

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diclovit**

#### **kapsuly s riadeným uvoľňovaním**

diklofenak, sodná soľ, tiamínium-dichlorid (vitamín B<sub>1</sub>),  
pyridoxínium-chlorid (vitamín B<sub>6</sub>), kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Diclovit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclovit
3. Ako užívať Diclovit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclovit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Diclovit a na čo sa používa**

Diclovit obsahuje kombináciu liečiv sodnú soľ diklofenaku a vitamínov B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>.

Diklofenak patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).  
Diklofenak odstraňuje zápal, tlmí bolesť a znižuje horúčku.

B vitamíny obsiahnuté v tomto lieku sú dôležité pri metabolizme nervovej sústavy a podporujú analgetický (proti bolesti) účinok diklofenaku.

Diclovit je určený dospelým vo veku od 18 rokov pri zápalových, bolestivých stavoch a zápalových, reumatických problémoch, ako sú:

- chronická polyartritída (zápal mnohých kĺbov)
- ankylozujúca spondylitída (Bechterevova choroba) (chronické zápalové ochorenie chrbtice znižujúce jej pohyblivosť)
- artróza (degeneratívne ochorenie kĺbu)
- spondylartritída (zápal stavcových kĺbov)
- neuralgie (bolesť v oblasti niektorého nervu), ako napríklad cervikálny syndróm (bolesť v oblasti krčnej chrbtice), lumbago (bolesť v driekovej časti chrbta), ischialgia (bolesť v oblasti sedacieho nervu, zápal sedacieho nervu)

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclovit**

**Neužívajte Diclovit**

- ak ste **alergický** na diklofenak, tiamín (vitamín B<sub>1</sub>), pyridoxín (vitamín B<sub>6</sub>) kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte potvrdené kongestívne zlyhávanie srdca (zlyhávanie srdca, ktoré vedie k zníženému prekrveniu tkanív v tele spojené s rozšírením srdcových komôr a predsiení), ischemickú chorobu srdca (nedostatočné prekrvenie srdcového svalu), periférne arteriálne ochorenie (ochorenie tepien v tele) a/alebo cerebrovaskulárne ochorenie (ochorenie krvných ciev v mozgu, ktoré vedie k zníženému prekrveniu mozgu).
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu, ako **astmatický záchvat**, náhlu a prudkú **nádchu** alebo **vyrážku, bolesť na hrudi** po užití **kyseliny acetylsalicylovej** alebo akýchkoľvek liekov na liečbu bolesti alebo reumatizmu, ak máte astmu a tieto lieky vám spôsobili alebo zhoršili akútne problémy s dýchaním.
- ak máte **žalúdočné alebo dvanástnikové (peptické) vredy, krvácanie do tráviaceho traktu** alebo **perforáciu (prederavenie steny žalúdka alebo čriev)**.
- ak ste v minulosti mali **opakujúce sa žalúdočné vredy alebo krvácanie** (ak sa u vás v minulosti vyskytol žalúdočný alebo dvanástnikový vred dva alebo viac krát).
- ak ste v minulosti mali **krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo perforáciu (prederavenie steny žalúdka alebo čriev) po užití nesteroidových protizápalových liekov** proti bolesti alebo reumatickým ochoreniam.
- ak máte **poruchu krvi** (poruchu krvotvorby, poškodenie kostnej drene, poruchu tvorby červeného krvného farbiva, zvýšený sklon ku krvácaniu alebo poruchu zrážanlivosti krvi).
- ak máte alebo ste v minulosti mali **krvácanie do mozgu**.
- ak práve máte **náhle ťažké krvácanie**.
- ak máte **závažnú poruchu funkcie pečene, obličiek alebo srdca**.
- ak ste **tehotná**. (pozri časť 2. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci** (osoba do 18 rokov).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diclovit, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte ochorenie zvané porfýria (porucha tvorby červeného krvného farbiva) alebo trombocytopéniu (nedostatok krvných doštičiek): Mali by ste byť obzvlášť opatrný pri užívaní lieku Diclovit, pretože môže zhoršiť priebeh vášho ochorenia.
- ak ste starší viac ako 65 rokov: Mali by ste užívať čo najnižšiu dávku čo najkratší čas, pretože pri užívaní vyššej dávky počas dlhšieho obdobia sa zvyšuje pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov a akékoľvek vedľajšie účinky môžu byť závažnejšie u starších osôb (pozri časť 3).
- ak ste mali v minulosti problémy so žalúdkom alebo črevami: Pri všetkých nesteroidových protizápalových liekoch boli nahlásené prípady krvácania do tráviaceho traktu, vredy a perforácia – niekedy dokonca so smrteľnými následkami. Tieto vedľajšie účinky sa objavili v ktoromkoľvek období počas liečby, pričom nie vždy ich sprevádzali varovné signály, alebo aby mal pacient v minulosti závažné problémy tráviaceho traktu.

Riziko krvácania do tráviaceho traktu, tvorenia vredov alebo perforácie je vyššie pri užívaní vyšších dávok nesteroidových protizápalových liekov u pacientov, ktorí v minulosti mali vredy, obzvlášť pokiaľ boli spojené s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. Neužívajte Diclovit) a u starších ľudí. Títo pacienti by mali na začiatku liečby užívať čo najnižšiu možnú dávku. V takýchto prípadoch vám lekár môže predpísať doplnkovú liečbu prostredníctvom liekov, ktoré ochránia vašu sliznicu žalúdka. Toto sa odporúča aj pokiaľ práve užívate nízku dávku kyseliny acetylsalicylovej (liek na zníženie zrážania krvi).

Ak sa u vás v minulosti vyskytli vedľajšie účinky, ako problémy so žalúdkom alebo črevami, predovšetkým pokiaľ ste osoba vyššieho veku, musíte informovať svojho lekára, pokiaľ sa u vás vyskytnú akékoľvek nezvyčajné príznaky tráviaceho traktu (najmä krvácanie), predovšetkým na začiatku liečby. Mali by ste byť obzvlášť opatrný, pokiaľ užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako steroidy, antikoagulancia (lieky na zníženie zrážania krvi) alebo určité antidepresíva (SSRI, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) (pozri časť 2, Iné lieky a Diclovit).

Ak sa u vás vyskytne krvácanie do tráviaceho traktu alebo vtedy počas užívania lieku Diclovit, mali by ste ihneď prerušiť liečbu. Pacienti, ktorí v minulosti prekonali zápalové ochorenie tráviaceho traktu (ulceratívnu kolitídu, Crohnovu chorobu) by mali byť opatrní pri užívaní nesteroidových protizápalových liekov, pretože môžu zhoršiť ich ochorenie (pozri časť 4).

- ak máte problémy s funkciou pečene:  
Užívanie diklofenaku môže viesť k zhoršeniu funkcie pečene. Mali by ste preto oznámiť lekárovi, pokiaľ by ste mohli mať alebo ste v minulosti mali akúkoľvek poruchu pečene. Všetky kontroly a testy, ktoré vám lekár nariadi vykonať, vždy dôkladne absolvujte. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola nahlásená aj hepatitída (zápal pečene). Buďte opatrný, či sa u vás nevyskytne akýkoľvek príznak ochorenia pečene, ako zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu, únava, nechutenstvo. Pokiaľ sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s funkciou obličiek alebo srdca alebo vysoký krvný tlak:  
Počas užívania lieku sa v tele môže zhromažďovať viac tekutín (čo môže viesť k opuchom alebo náhlemu zvýšeniu telesnej hmotnosti), ktoré môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku a/alebo tlaku na srdce.
- ak máte podstúpiť operáciu:  
Pokiaľ užívate diklofenak, musíte sa pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom poradiť so svojim lekárom alebo zubárom. Diklofenak môže dočasne obmedziť zhlukovanie krvných doštičiek, a teda aj zrážanlivosť krvi. Po závažnej operácii by sa mal diklofenak užívať iba pod prísny dohľadom lekára, pretože môže spôsobiť zmenu určitých krvných hodnôt. Ak ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete/ užíjete/ použijete Diclovit, pretože Diclovit môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.
- ak máte problémy so srdcom, zužovanie ciev, cukrovku, poruchu mozgu, zvýšenú hladinu tukov v krvi (cholesterolu) alebo ak fajčíte:  
Liečivá ako diklofenak môžu mať súvislosť s mierne zvýšeným rizikom srdcového záchvatu (infarktu myokardu) alebo mŕtvicou. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie v prípade vysokých dávok a dlhšej liečby. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku trvania liečby. Pokiaľ máte problémy so srdcom, v minulosti ste prekonali mŕtvicu alebo si myslíte, že máte predpoklady na vznik týchto ochorení (napríklad pokiaľ máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), o užívaní lieku by ste sa mali poradiť s lekárom alebo lekárnikom.
- ak sa počas liečby Diclovitom na vašej koži objavia akékoľvek príznaky:  
Počas užívania nesteroidových protizápalových liečiv, ako je diklofenak, sa zvyčajne v prvom mesiaci liečby vo veľmi zriedkavých prípadoch objavili kožné reakcie spojené s tvorbou pľuzgierov a zlupovania kože. Ak sa vám na pokožke alebo sliznici (napríklad v ústach) objaví vyrážka alebo vred, mali by ste ihneď kontaktovať svojho lekára.
- ak máte ochorenie systémový lupus erythematosus (lupus) alebo zmiešanú chorobu spojivového tkaniva (poruchy imunitného systému):  
U pacientov s týmito závažnými poruchami sa počas liečby nesteroidovými protizápalovými liečivami, ako je diklofenak, v zriedkavých prípadoch vyskytli príznaky meningitídy (stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, zastreté vedomie).
- ak máte epilepsiu, Parkinsonovu chorobu alebo závažné duševné ochorenie:  
V prípade, že spozorujete zvláštne pocity v rukách a nohách (čo môžu byť príznaky ochorenia nervov nazývaného periférna senzorická neuropatia), mali by ste ihneď prestať užívať Diclovit. Tento druh ochorenia nervov sa vyskytol u pacientov, ktorí užívali vysoké denné dávky vitamínu B<sub>6</sub> (viac než 50 mg za deň) počas dlhšieho obdobia (nad 6-12 mesiacov).

#### *Všeobecné upozornenie*

Diklofenak by sa nemal užívať spolu s ďalšími nesteroidovými protizápalovými liekmi (napr. ibuprofén, naproxén, indometacín, meloxicam) (vrátane takzvaných COX-2 inhibítorov, ako sú napríklad celekoxib, valdecoxib, parecoxib, rofekoxib, etorikoxib).

Riziko možných vedľajších účinkov môžete znížiť, pokiaľ budete užívať najnižšiu účinnú dávku diklofenaku čo najkratšiu dobu, ktorá je potrebná na zlepšenie príznakov.

#### Alergické (hypersenzitívne) reakcie

V prípade prvých prejavov alergickej reakcie, ako sú opuchy tváre, dýchacích ciest (napr. opuch hrdla), dýchacie ťažkosti, astma, bolesť na hrudi, rýchly tep, kožné reakcie (napr. svrbenie, začervenanie, vyrážka, žihľavka) a/alebo pokles krvného tlaku, mali by ste ihneď prestať užívať lieky, ktoré si myslíte, že vyvolali dané reakcie a ihneď zavolať lekára.

Alergické reakcie na nesteroidové protizápalové lieky sa častejšie vyskytli u pacientov s astmou, alergickou nádchou (napr. sennou nádchou), opuchom nosovej sliznice (napr. nosovým polypom) alebo určitými chronickými ochoreniami dýchacích ciest spojenými s dýchacími ťažkosťami. Alergické reakcie sa však môžu vyskytnúť, aj pokiaľ ste v minulosti nemali vyššie spomenuté problémy.

#### Liečba bolestivých stavov a sprievodných ochorení

Pokiaľ sa počas liečby diklofenakom váš celkový stav nezlepšuje alebo naďalej máte bolesti, horúčku, únavu alebo iné príznaky, poraďte sa so svojim lekárom. Keďže poskytujú úľavu od bolesti a odstraňujú zápal, lieky proti bolesti môžu maskovať varovné príznaky iného ochorenia. Možno budete potrebovať okrem liečby bolesti aj ďalšiu liečbu.

#### Bolesť hlavy spôsobená liekmi proti bolesti

Dlhodobé užívanie vysokých dávok liekov proti bolesti môže vyvolať bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť zvýšením dávok týchto liekov. Poradte sa so svojim lekárom, ak napriek užívaniu lieku Diclovit trpíte častými bolesťami hlavy!

#### Problémy s obličkami spôsobené liekmi proti bolesti

Dlhodobé pravidelné užívanie určitých liekov proti bolesti môže spôsobiť trvalé poškodenie obličiek a viesť k riziku zlyhania obličiek.

***Ak sa na vás vzťahuje alebo v minulosti vzťahovalo čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa o tom so svojim lekárom.***

#### *Laboratórne testy*

Lekár vám pravdepodobne odporučí, aby ste si dali skontrolovať krvný obraz, zrážanie krvi, funkciu pečene a obličiek, poprípade aby ste si dali urobiť aj iné testy (napr. hodnoty určitých liekov v krvi) – uistite sa, že sa vždy podrobíte daným testom podľa pokynov lekára!

Pri dlhodobom užívaní denných dávok vitamínu B<sub>6</sub> vyšších než 50 mg za deň alebo pri krátkodobom užívaní dávok vitamínu B<sub>6</sub> vyšších než 1 g za deň sa vyskytli pocity brnenia a trpnutia rúk a nôh (príznaky periférnej sensorickej neuropatie). Pokiaľ pocítite brnenie alebo trpnutie, poprípade iné vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý prehodnotí výšku dávky lieku a v prípade potreby vám nariadi, aby ste liek vysadili.

#### **Iné lieky a Diclovit**

**Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.** Predovšetkým je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

<b>Užívanie diklofenaku s</b>	<b>Možné reakcie:</b>
Ďalšími liekmi proti bolesti alebo nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID)	Zvýšenie rizika vedľajších účinkov (kombinácia týchto liečiv sa neodporúča)
Kyselinou acetylsalicylovou (liekom proti bolesti a zápalu)	Zvýšené riziko poškodenia tráviaceho traktu (kombinácia týchto liečiv sa neodporúča)
Srdcovými glykozidmi (digoxínom – liekom na liečbu problémov so srdcom)	Možné zosilnenie účinku liekov – odporúča sa pravidelne kontrolovať stav pacienta a v prípade potreby upraviť dávku glykozidov.

Určitémi liekmi na liečbu infekcií (chinolónmi)	Pri užívaní danej kombinácie boli u pacientov zaregistrované kŕče (kombinácia sa neodporúča)
Určitémi liekmi na liečbu vírusových infekcií, ako HIV (zidovudín)	Zvýšené riziko zmien v krvi
Kortikosteroidmi ("napr. kortizolom")	Zvýšené riziko žalúdočných a dvanástnikových vredov alebo krvácania
Antikoagulanciami, liekmi na zníženie zrážania krvi	Zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev
Fenytoínom (liekom na liečbu určitých porúch centrálného nervového systému, najmä epilepsie)	Možné zvýšenie hladiny fenytoínu v krvi – odporúča sa absolvovať primerané množstvo lekárskeho prehliadok a v prípade potreby upraviť dávku.
Určitémi liekmi proti úzkosti a depresii (SSRI, ako sú napríklad citalopram, paroxetín, sertralín, mirtazapín, venlafaxín)	Zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev
Moklobemidom (liekom na liečbu depresie)	Zvýšenie účinku diklofenaku
Lítium (liekom na liečbu depresie)	Zvýšenie účinku lítia – odporúča sa absolvovať pravidelné lekárske prehliadky a v prípade potreby upraviť dávku.
Určitémi liečivami ovplyvňujúcimi funkciu pečene (napr. vorikonazolom (liečivo používané na liečbu plesňových infekcií))	Zvýšenie hladiny diklofenaku v krvi, pretože dochádza k spomaleniu metabolizmu (odporúča sa znížiť dávku a sledovať stav pacienta)
Liekmi na liečbu lámky (dny, pakostnice)	Predĺžené vylučovanie diklofenaku z tela
Diuretikami (tzv. „tablety na odvodnenie“)	Možné zníženie účinku a riziko zmien zloženia krvi, riziko poškodenia obličiek (odporúča sa dostatočný prísun tekutín a sledovanie krvného tlaku).
Liekmi na zníženie krvného tlaku	Diklofenak môže znížiť účinok liekov na znižovanie krvného tlaku (odporúča sa sledovanie krvného tlaku)
Metotrexátom (na liečbu rakoviny alebo určitých zápalov, napr. kĺbov)	Podanie diklofenaku v priebehu 24 hodín pred alebo po liečbe metotrexátom môže vyvolať zvýšenie hladín metotrexátu v krvi, a tým zvýšenie vedľajších účinkov danej látky (pokiaľ je to možné, vyhnite sa kombinovaniu daných liekov, v opačnom prípade sa odporúča prísna kontrola krvného obrazu a funkcie obličiek a pečene)
Cyklosporínom (liekom na potlačenie reakcií imunitného systému)	Zvýšené riziko porúch tráviaceho traktu alebo poškodenia obličiek a pečene (danej kombinácii sa vyhnite alebo užívajte nižšiu dávku diklofenaku, odporúča sa sledovanie činnosti pečene a obličiek)
Takrolimusom (liekom na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu)	Zlyhanie obličiek (kombinácii sa vyhnite)
Kolestyramínom, kolestipolom (liekmi na zníženie hladín cholesterolu v krvi)	Oneskorená alebo znížená absorpcia diklofenaku; pri kombinovaní užívajte diklofenak 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po užití daných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi
Trimetoprimom (používa sa napríklad proti infekciám)	Možné zvýšenie hladín draslíka v krvi (odporúča sa sledovanie stavu pacienta)
Liekmi na liečbu cukrovky	Môže nastať kolísanie hladín cukru v krvi (odporúča sa častejšie sledovanie hladín cukru v krvi)

## **Užívanie vitamínov B s**

5-fluorouracilom: Vitamín B<sub>1</sub> stráca svoj účinok, pokiaľ sa užíva spolu s cytostatickou látkou 5-fluorouracil (liek na liečbu nádorov).

Antacidmi: Lieky na neutralizáciu žalúdočných kyselín znižujú absorpciu vitamínu B<sub>1</sub>.

Diuretikami: Dlhodobá liečba určitými odvodňovacími tabletami (diuretikami), ako je furosemid, môže mať za následok nedostatok vitamínu B<sub>1</sub>, pretože dochádza k vylučovaniu veľkého množstva vitamínu B<sub>1</sub> močom.

Levodopou (L-Dopa): Pri užívaní vitamínu B<sub>6</sub> spolu s L-dopou (liekom na liečbu Parkinsonovej choroby), vitamín B<sub>6</sub> môže znížiť účinok L-dopy.

Užívaním liekov, ktoré znižujú účinok vitamínu B<sub>6</sub> (napr. izoniazid, hydralazín, cykloserín alebo D-penicilamín) spolu s Diclovitom, sa môže zvýšiť potreba vitamínu B<sub>6</sub>.

### **Diclovit a jedlo, nápoje a alkohol**

Mali by ste sa vyhnúť pitiu alkoholických nápojov počas liečby diklofenakom, pretože daná kombinácia zvyšuje riziko krvácania do žalúdka a čriev.

Pitím alkoholu a čaju sa znižuje vstrebávanie vitamínu B<sub>1</sub>.

Pri užívaní vitamínu B<sub>1</sub> spolu s nápojmi obsahujúcimi siričitan (napr. vínom), vitamín B<sub>1</sub> sa môže rozložiť príliš rýchlo a tak stratiť svoj účinok.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Diclovit sa nemá užívať počas tehotenstva, pretože užitím daného lieku dochádza k prekročeniu odporúčanej dennej dávky vitamínu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, ktorú by žena mala počas tehotenstva prijať.

#### Dojčenie

Vitamíny B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>, rovnako ako malé množstvá diklofenaku, prechádzajú do materského mlieka. Aby sa predišlo vedľajším účinkom na dieťa, Diclovit kapsuly sa nesmú užívať v období dojčenia.

#### Plodnosť

Podobne, ako aj iné nesteroidové protizápalové lieky, diklofenak môže mať vplyv na plodnosť, a preto by ho nemali užívať ženy, ktoré sa snažia otehotnieť. V prípade žien, ktoré majú problémy otehotnieť alebo musia podstúpiť vyšetrenie na prípadnú neplodnosť, má sa zväžiť vysadenie diklofenaku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak pocítite vedľajšie účinky, ako poruchy zraku, únavu, závrat, mali by ste sa vyhnúť akejkoľvek činnosti, ktorá si vyžaduje vysokú úroveň koncentrácie (napr. vedenie vozidla, obsluha strojov a nebezpečného náradia).

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Diclovit**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Mali by ste presne dodržiavať pokyny lekára, keďže výška dávky závisí od druhu a závažnosti ochorenia.

Pokiaľ vám váš lekár neodporučil inak, dávka má byť čo najnižšia a trvanie užívania čo najkratšie. Celková denná dávka je zvyčajne rozdelená na dve až tri jednotlivé dávky.

Odporúčaná dávka je:

### **Dospelí (osoby vo veku 18 rokov a viac)**

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť tri kapsuly (zodpovedá 150 mg diklofenaku) za deň. Na začiatku liečby sa odporúča užívať 2-3 kapsuly (zodpovedá 100-150 mg diklofenaku) za deň. V prípade menej závažných ochorení alebo dlhodobej liečby zvyčajne postačí dávka, ktorá predstavuje 1-2 kapsuly (zodpovedá 50-100 mg diklofenaku) za deň.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Diklofenak nesmú užívať pacienti s ťažkou poruchou obličiek (pozri časť 2).

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Diklofenak nesmú užívať pacienti s ťažkou poruchou pečene (pozri časť 2).

### **Pacienti nad 65 rokov**

U starších pacientov sa vyžaduje mimoriadna opatrnosť pri užívaní lieku, kvôli možným sprievodným ochoreniam alebo nízkej telesnej hmotnosti. Obzvlášť sa odporúča, aby staršie osoby a osoby s podváhou užívali najnižšiu účinnú dávku (pozri časť 2).

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Diclovit nemajú užívať deti a dospievajúci (osoby vo veku menej ako 18 rokov) kvôli vysokému obsahu B vitamínov.

### **Spôsob podávania**

Liek je určený na vnútorné použitie.

Liek sa užíva pred jedlom. Kapsuly nehryzte, prehltajte celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

### **Ak užijete viac Diclovitu, ako máte**

Ak ste užili priveľa kapsúl Diclovitu, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú ambulanciu v nemocnici.

### **Príznaky predávkovania**

Predávkovanie môže spôsobiť poruchy centrálného nervového systému, ktoré sa prejavujú bolesťami hlavy, závratmi, ospalosťou, bezvedomím a kŕčmi. Predávkovanie môže taktiež spôsobiť hučanie v ušiach, bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. U pacientov sa taktiež môže vyskytnúť krvácanie do žalúdka alebo čriev, porucha funkcie pečene alebo obličiek, nízky krvný tlak, problémy s dýchaním, ako aj modrasté sfarbenie pokožky kvôli nedostatku kyslíka. Ak máte podozrenie na predávkovanie, ihneď vyhľadajte lekára, ktorý rozhodne podľa závažnosti predávkovania, aké špecifické opatrenia je potrebné vykonať.

### **Ak zabudnete užiť Diclovit**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní podľa predpisu lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prerušte užívanie lieku a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

- bolesť brucha alebo žalúdka, pálenie záhy
- vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica, krv v moči

- kožné reakcie ako vyrážka, svrbenie
- problémy s dýchaním, dýchavičnosť, opuch tváre alebo hrdla
- zožltnutie kože alebo očného bielka
- výrazná únava a nechutenstvo
- pretrvávajúca bolesť hrdla, vriedky v ústach, únava alebo horúčka
- krvácanie z nosa, krvácanie do kože
- opuchy tváre, nôh alebo chodidiel
- znížený výdaj moču spolu s výraznou únavou
- silná bolesť hlavy alebo stuhnutie šije
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- znížená úroveň vedomia

**Nasledovné vedľajšie účinky sa vyskytli počas krátkodobého alebo dlhodobého užívania diklofenaku:**

- **veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov užívajúcich diklofenak)  
nevoľnosť, vracanie, hnačka  
slabé krvácanie v tráviacom trakte
- **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov užívajúcich diklofenak)  
bolesť hlavy, závrat, pocit točenia (vertigo), vyčerpanosť, ospalosť  
poruchy trávenia, bolesť brucha, nadúvanie (plynatosť), nechutenstvo,  
porucha funkcie pečene (zvýšenie určitých hodnôt pečene),  
vyrážka.
- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov užívajúcich diklofenak)  
akútna hepatitída (zápal pečene) sprevádzaná žltackou, ale aj bez nej, poškodenie pečene (v rozsahu od menej závažného až po závažnejšie poškodenie) ,  
poruchy zraku (rozmazané, dvojité videnie).  
žihľavka (svrbiaca červená vyrážka).
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov užívajúcich diklofenak)  
astma (vrátane problémov s dýchaním),  
zápal sliznice žalúdka (gastritída), vracanie krvi, krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvavá stolica (ktorú naznačuje čierno sfarbená stolica), vredy (s krvácaním alebo prasknutím, ale aj bez),  
hromadenie vody v častiach organizmu (edém), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo poruchou funkcie obličiek  
závažné alergické reakcie, prejavujúce sa opuchmi tváre, jazyka a/alebo dýchacích ciest, sprevádzané problémami s dýchaním, rýchlym tepom, poklesom krvného tlaku a príznakmi šoku,
- **veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov užívajúcich diklofenak)  
V čase užívania nesteroidových protizápalových liekov bolo zaznamenané zhoršenie zápalov spôsobených infekciami, čo môže súvisieť s činnosťou daných liekov.  
Anémia (málokrvnosť) v dôsledku rozpadu červených krviniek, poruchy krvotvorby so zníženým počtom krviniek, či už určitého druhu, alebo aj viacerých (doštičiek, červených a/alebo bielych krviniek), opuch očných viečok, tváre, pier (angioedém),  
poruchy chuti, strata citlivosti (pocit mravčenia), problémy s pamäťou, zmätenosť, kŕče, zápal mozgových blán (meningitída, príznaky: stuhnutie šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, narušené vedomie), cievná mozgová príhoda, podráždenosť, neobvyklé zmeny vo vnímaní a myslení, depresia, úzkosť, nočné mory, nespavosť,  
prechodná porucha sluchu, hučanie/bzučanie v ušiach,  
zlyhanie srdca, infarkt myokardu, búšenie srdca, bolesť na hrudi, vysoký krvný tlak, zápal krvných ciev, zápal pľúc,  
zápal hrubého čreva (sprevádzaný krvácaním alebo zhoršením zápalu hrubého čreva s vredmi), zápcha, zápal a vriedky na sliznici ústnej dutiny a pažeráka, zápal jazyka, zúženie čriev, zápal pankreasu, náhla akútna hepatitída (zápal pečene), nekróza (odumieranie pečeneových buniek) vedúca k zlyhaniu



pečene (nie vždy sprevádzaná varovnými signálmi)  
ekzém, sčervenenie, fotosenzitivita (citlivosť na svetlo), krvácanie do kože, závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože (bulózne kožné reakcie, Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov, závažné alergické kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém), zápal kože, svrbenie,  
akútne zlyhanie obličiek v dôsledku poškodenia tkaniva obličiek, výsledky testov moču mimo normy, ako krv alebo bielkoviny v moči (hematúria, proteinúria), zápal obličiek, porucha funkcie obličiek.

- **neznáma frekvencia výskytu** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)  
Užívanie dlhodobých (počas viac než 6-12 mesiacov) denných dávok vitamínu B<sub>6</sub> vyšších než 50 mg môže viesť k periférnej senzorickej neuropatii (porucha nervov zapríčiňujúca pocity trpnutia a mravčenia).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Diclovit

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo kapsuly Diclovit obsahujú

**Liečivá sú:** diklofenak sodná soľ, tiamínium-dichlorid (vitamín B<sub>1</sub>), pyridoxínium-chlorid (vitamín B<sub>6</sub>) a kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>). Jedna kapsula obsahuje: diklofenak sodnú soľ 50 mg, tiamínium-dichlorid (vitamín B<sub>1</sub>) 50 mg, pyridoxínium-chlorid (vitamín B<sub>6</sub>) 50 mg a kyanokobalamín (vitamínu B<sub>12</sub>) 0,25 mg.

**Ďalšie zložky sú:** povidón, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), trietylcietrát, mastenec, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E171), želatína.

### Ako vyzerajú kapsuly Diclovit a obsah balenia

Kapsuly Diclovit sú béžovej farby s červeno-hnedým viečkom.

**Obsah balenia:** Blistrové balenia obsahujúce 30 a 50 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/06327-PRE

8502 Lannach  
Rakúsko

Výrobca:  
G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.**