

**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam****Diclovit cietās kapsulas***Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Diclovit un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Diclovit lietošanas
3. Kā lietot Diclovit
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Diclovit
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Diclovit un kādam nolūkam to lieto**

Diclovit sastāv no aktīvās vielas diklofenaka un vitamīniem B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>.

Diklofenaks ir nesteroīds pretiekaisuma, pretsāpju, pretdrudža zāles (NPL).

Diklofenakam ir spēcīga pretsāpju, iekaisumu mazinoša un temperatūru pazeminoša iedarbība.

Tāpat kā visi vitamīni, B grupas vitamīni šajā kombinācijā ir neaizstājamas pārtikas sastāvdaļas, ko nevar radīt pats organisms. Ārstējot nervu sistēmas traucējumus, B grupas vitamīni darbojas, kompensējot B grupas vitamīnu trūkumu.

**Diclovit varat lietot, ja Jums ir**

- Iekaisuma radītas sāpes (nav reimatiskas izcelsmes sāpes).
- Reimatiskas izcelsmes sāpes.
- Iekaisumi un sāpju simptomi balsta un kustību aparātā.
- Nervu iekaisumi un sāpes, piemēram, kakla, plecu vai jostas rajonā, sēžas neirīts.

**2. Kas Jums jāzina pirms Diclovit lietošanas****Nelietojiet Diclovit šādos gadījumos:**

- ja Jums ir **alerģija** pret diklofenaku, B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> vai B<sub>12</sub> vitamīniem, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc **acetilsalicilskābes** vai tai līdzīgu pretsāpju vai pretiekaisuma zāļu lietošanas ir bijušas **astmas lēkmes**, pēkšņas **iesnas** vai **izsitumi**, vai, ja Jums ir astma un pēc šādu zāļu lietošanas Jums ir bijušas vai pastiprinājušās grūtības elpot;
- ja Jums ir **kuņģa vai zarnu trakta čūla, zarnu trakta asiņošana** vai **perforācija**;
- Ja Jums ir bijušas atkārtotas kuņģa čūlas vai kuņģa asiņošana (divas vai vairākas kuņģa vai zarnu čūlas vai asiņošanas epizodes iepriekš);
- kādreiz ir bijusi **kuņģa vai zarnu trakta asiņošana vai perforācija**, kas saistīta ar iepriekšēju sāpju vai iekaisuma **ārstēšanu ar NPL**;
- ja Jums ir **asinsrades un asinsreces traucējumi** (asins veidošanās traucējumi, kaulu smadzeņu bojājums, sarkanā asins pigmenta veidošanās traucējumi, pastiprināta nosliece uz asiņošanu vai asinsreces traucējumi);
- ja Jums ir **diagnosticēta sirds slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība**, piemēram, Jums ir bijis miokarda infarkts, insults, mini insults, pārejoša išēmiska lēkme vai asinsvadu, kas ved uz sirdi vai smadzenēm, nosprostojums vai operācija, lai atbrīvotos no nosprostojuma vai to apietu;

- ja Jums ir vai ir bijušas **problēmas ar asins cirkulāciju (perifēro artēriju slimība);**
- ja Jums ir vai ir bijusi **asiņošana smadzenēs;**
- ja Jums ir **akūta smaga asiņošana;**
- ja Jums ir **smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;**
- ja Jūs esat grūtniece pēdējā trimestrī (skatīt 2. punktu "Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti");
- bērni un pusaudži (līdz 18 gadu vecumam).

Daži cilvēki NEDRĪKST lietot Diclovit. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:  
 - ja Jums ir alerģija pret nātrija diklofenaku, aspirīnu, ibuprofēnu vai citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu Diclovit sastāvdaļu. Tās ir minētas lietošanas instrukcijas beigās. Paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes ietver sejas un mutes pietūkumu (angioedēmu), apgrūtinātu elpošanu, sāpes krūšu kurvī, deguna tecēšanu, izsitumus uz ādas vai jebkura cita veida alerģisku reakciju.

#### **Pirms diklofenaka lietošanas pārliecinieties, ka Jūsu ārstam ir zināms, ka:**

- Jūs smēķējat;
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums ir stenokardija, trombi, augsts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna vai triglicerīdu līmenis.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Diclovit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Ja Jūs esat grūtniece pirmajā līdz sestajā mēnesī vai barojat bērnu ar krūti

Lūdzu skatīt 2. punktu „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Diklofenaku, Diclovit aktīvo vielu nerekomendē lietot grūtniecības pirmajos sešos mēnešos un barojot bērnu ar krūti. Diklofenaku nedrīkst lietot grūtniecības pēdējā trimestrī.

#### Ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par veicinošo porfīriju (noteikts sarkanā asins pigmenta veidošanās traucējums)

Jums būtu jālieto Diclovit ar īpašu piesardzību, jo Jūsu stāvoklis var pasliktināties.

#### Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem)

Konsultējieties ar ārstu, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat mazāko Diclovit devu un pēc iespējas īsāku laiku, jo blakusparādību risks palielinās, lietojot lielākas zāļu devas un ilgāku laiku, kā arī blakusparādības var būt smagākas, gados vecākiem cilvēkiem (skatīt 3. punktu).

#### Ja Jums ir bijušas kuņģa vai zarnu problēmas

Asiņošana kuņģa-zarnu traktā, čūlas un perforācija. Dažkārt pat ar letālu iznākumu, ziņots saistībā ar visu NPL lietošanu. Šie notikumi ar vai bez brīdinošiem simptomiem, vai nopietniem kuņģa-zarnu trakta notikumiem anamnēzē var attīstīties jebkurā ārstēšanas brīdī.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu, pacientiem, kuriem anamnēzē ir čūlas, īpaši, ja ir attīstījušies sarežģījumi: asiņošana vai perforācija (skatīt punktu 2. „Nelietojiet Diclovit”), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem ārstēšana jāuzsāk ar mazāko pieejamo devu. Šādos gadījumos Jūsu ārsts var nozīmēt papildus ārstēšanu ar zālēm, kas aizsargās Jūsu kuņģa gļotādu. Tas ir ieteicams arī, ja Jūs jau lietojat acetilsalicilskābes (ASS) mazas devas Jūsu asiņu "šķīdināšanai".

Ja Jums ir bijušas kuņģa vai zarnu problēmas kā blakusparādības, īpaši, ja Jūs esat gados vecāks pacients, Jums ir jāpastāsta ārstam, ja pamanāt jebkādas neparastas kuņģa-zarnu trakta simptomus (īpaši asiņošanu), sevišķi, uzsākot ārstēšanu. Īpaša piesardzība ir nepieciešama, ja Jūs lietojat arī zāles, kas var palielināt čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, steroīdus, antikoagulantus ("asins šķīdināšanas" zāles), vai konkrētas zāles pret depresiju ("SSAI") (skatīt arī 2. punktu „Citas zāles un Diclovit”).

Ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūlas Diclovit lietošanas laikā, ārstēšana jāpārtrauc uzreiz. NPL jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo viņu stāvoklis var pasliktināties (skatīt 4. punktu).

Pirms Diclovit saņemšanas/lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota kuņģa vai zarnu trakta ķirurģiskā operācija, jo Diclomelan retard reizēm var pasliktināt rētu dzīšanu zarnās pēc operācijas.

#### Ja Jums ir aknu darbības traucējumi

Diklofenaka lietošana var izraisīt Jūsu aknu darbības pasliktināšanos. Tāpēc Jums ir jāpastāsta ārstam par jebkuru aknu slimību, kas Jums var būt vai ir bijusi agrāk. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus attiecībā uz testiem vai pārbaudēm, kas ir jāveic.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots arī par hepatītu (aknu iekaisumu). Uzmanieties no visām aknu slimību pazīmēm, piemēram, vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, noguruma, apetītes zuduma, un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kaut ko no minētā.

#### Ja Jums ir nieru vai sirds funkcijas traucējumi, vai ja Jums ir augsts asinsspiediens

Jūsu organismā var uzkrāties vairāk šķidruma (kā rezultātā parādās, piemēram, pietūkums vai pēkšņs svara pieaugums), kas var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos un/vai lielāku slodzi Jūsu sirdij.

#### Ja Jums ir jāveic operācija

Ja Jūs lietojat diklofenaku, Jums jākonsultējas ar ārstu vai zobārstu pirms jebkādas ķirurģiskas iejaukšanās. Diklofenaks var īslaicīgi kavēt trombocītu agregāciju un tādējādi kavēt asins sarecēšanu. Tā kā noteikti asins rādītāji var mainīties, diklofenaku pēc lielas ķirurģiskas operācijas vajadzētu lietot vienīgi rūpīgā medicīniskā uzraudzībā.

#### Ja Jums ir sirds slimība, asinsvadu sašaurināšanās, cukura diabēts, smadzeņu darbības traucējumi, paaugstināts lipīdu ("holesterīna") līmenis asinīs, kā arī, ja Jūs smēķējat

Tādas zāles kā diklofenaks var būt saistītas ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes ("miokarda infarkta") vai insulta risku. Jebkurš risks ir vairāk iespējams, lietojot lielas devas un ilgstoši. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu. Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu, vai uzskatāt, ka Jums varētu pastāvēt šādu stāvokļu risks (piemēram, ja Jums ir augsts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), Jums vajadzētu apspriest ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu.

#### Ja Jūs novērojat jebkādus ādas simptomus ārstēšanas laikā ar Diclovit

NPL, piemēram, diklofenaka lietošanas laikā ļoti retos gadījumos, parasti pirmajā ārstēšanas mēnesī, ir attīstījušās smagas ādas reakcijas ar čūlām un ādas lobīšanos. Ja Jūs novērojat izsitumus vai čūlas uz ādas vai gļotādas (piemēram, mutē), Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu.

#### Ja Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde ("lupus") vai jaukti saistaudu traucējumi (tie ir imūnās sistēmas traucējumi)

Pacientiem ar šādiem traucējumiem: meningīta simptomi (stīvs kakls, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis un neskaidra apziņa) ārstēšanas ar NPL, piemēram, diklofenaku, laikā ir novēroti daudz biežāk.

#### Ja Jums ir epilepsija, parkinsonisms vai smagi garīga rakstura traucējumi

Ja Jums rodas neparastas sajūtas rokās vai kājās (kā iespējamās nervu sistēmas traucējumu, ko sauc par perifēro sensoro neiropatiju, pazīmes), Jums jāpārtrauc Diclovit lietošana nekavējoties. Šāds nervu bojājuma tips ir novērota pacientiem, kuri bija lietojuši lielas B<sub>6</sub> vitamīna dienas devas (vairāk nekā 50 mg dienā) ilgstošu laiku (vairāk nekā 6-12 mēnešus).

#### Vipārēji ieteikumi

Jāizvairās no diklofenaka lietošanas kopā ar citiem NPL (tostarp tā sauktajiem COX-2 inhibitoriem).

Blakusparādību risku var samazināt, ja Jūs lietojat mazāko efektīvo diklofenaka devu pēc iespējas īsāku laiku, kas nepieciešams, lai panāktu simptomu mazināšanos.

#### Paaugstinātas jutības reakcijas

Novērojot pirmās alerģiskas reakcijas pazīmes, piemēram, sejas pietūkumu, elpceļu pietūkumu (piem., pietūkumu kaklā), apgrūtinātu elpošanu, astmu, ātru sirdsdarbību, ādas reakcijas (piemēram, niezi, ādas apsārtumu, izsitumus, nātreni) un/vai asinsspiediena pazemināšanos, Jums jāpārtrauc lietot zāles, kas izraisījušas šo reakciju un nekavējoties jāizsauc ārstu.

Pacienti ar astmu, alerģisko rinītu (piemēram, siena drudzi), deguna gļotādas pietūkumu (piemēram, deguna polipiem) vai noteiktu hronisku elpceļu slimību, kas saistīta ar elpošanas traucējumiem, alerģiskas reakcijas pret NPL ir novērotas daudz biežāk nekā citiem, tomēr šādas reakcijas var attīstīties arī bez šādām problēmām anamnēzē.

#### Sāpju un pavadošo traucējumu ārstēšana

Ja Jūsu vispārējais stāvoklis neuzlabojas diklofenaka ārstēšanas laikā, vai Jūs turpināt ciest no sāpēm, drudža, noguruma un citiem simptomiem, lūdziet padomu ārstam, jo, atvieglojot sāpes un mazinot iekaisumu, zāles pret sāpēm var maskēt iespējamās citas slimības brīdinošās pazīmes. Jums var būt nepieciešama ārstēšana papildus Jūsu pretsāpju terapijai.

#### Galvassāpes, ko izraisa pretsāpju līdzekļi

Ja pretsāpju līdzekļi tiek lietoti ilgstoši, tie var izraisīt galvassāpes, kuras nedrīkst ārstēt, palielinot pretsāpju līdzekļa devu. Jautājiet padomu ārstam, ja Jums ir biežas galvassāpes, lai gan Jūs lietojat Diclovit!

#### Pretsāpju līdzekļu izraisītie nieru darbības traucējumi

Regulāra noteiktu pretsāpju līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā var izraisīt pastāvīgu nieru bojājumu un nieru mazspējas attīstības risku.

***Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas vai ir attiecies uz Jums, lūdzu apspriediet to ar ārstu.***

#### Laboratorijas rādītāji

Jūsu ārsts var ieteikt Jums parbaudīt Jūsu asins šūnas, asins recēšanu, aknu un nieru darbību, kā arī, iespējams, veikt citas pārbaudes (piemēram, noteiktu zāļu līmeni asinīs) - pārlicinieties, ka Jūs vienmēr esat izdarījuši visu, kā norādījis Jūsu ārsts!

Lietojot B<sub>6</sub> vitamīnu devā, kas pārsniedz 50 mg dienā ilgstošā laika posmā, vai B<sub>6</sub> vitamīnu deva, kas pārsniedz 1 g dienā īsāku laika posmu, ir novērota durstīšanas vai tirpšanas sajūta rokās un kājās (perifērās sensorās neiropatijas vai parestēzijas pazīmes). Ja Jūs novērojat durstīšanas vai tirpšanas sajūtu, vai citas blakusparādības, sazinieties ar ārstu, kurš izvērtēs devas atbilstību un ieteiks pārtraukt zāļu lietošanu, ja tas būs nepieciešams.

#### **Citas zāles un Diclovit**

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.**

Īpaši svarīgi ir izstāstīt ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

<b>Diklofenaka lietošana vienlaicīgi ar:</b>	<b>Iespējama sekojoša iedarbība:</b>
Citi NPL	Palielinās blakusparādību iespējamība (vienlaicīgu lietošanu nerekomendē).
Acetilsalicilskābe (aspirīns- zāles sāpju un iekaisuma ārstēšanai)	Palielinās kuņģa zarnu trakta bojājumu risks (vienlaicīgu lietošanu nerekomendē).
Sirds glikozīdi („digitālis”- sirds zāles)	Iespējama iedarbības pastiprināšanās – ieteicams veikt atbilstošas pārbaudes un, ja nepieciešams, pielāgot glikozīdu devu.
Noteiktas zāles infekciju ārstēšanai (Hinoloni)	Zīņots par krampjiem (vienlaicīgu lietošanu nerekomendē).
Noteiktas zāles vīrusa infekciju (AIDS) ārstēšanai (Zidovudīns)	Paaugstināts asins izmaiņu risks.
Kortikosteroīdi	Palielinās kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošanas risks.

Antikoagulanti, "asins šķīdināšanas" zāles un antitrombocitārie līdzekļi.	Palielinās kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks.
Fenitoīns (lieto centrālās nervu sistēmas noteiktu traucējumu ārstēšanā)	Pieaug fenitoīna līmenis plazmā. Jākontrolē fenitoīna līmenis plazmā, un ja nepieciešams, pielāgo devas.
Noteiktas zāles trauksmes un depresijas ārstēšanai Selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI):	Palielinās kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks.
Maklobemīds (lieto depresijas ārstēšanai)	Pieaug diklofenaka iedarbība.
Litījs (lieto depresijas ārstēšanai)	Pieaug litija līmenis plazmā. Jākontrolē litija līmenis plazmā, un ja nepieciešams, pielāgo devas.
Noteiktas zāles, kas ietekmē aknu funkciju (piem., pretsēnīšu substance vorikonazols)	Inhibējot diklofenaka metabolismu, var būtiski palielināties diklofenaka koncentrācija plazmā (rekomendē samazināt diklofenaka devu un pastiprinātu kontroli).
Zāles pret podagru - sulfīnpirazons	Kavēta diklofenaka izvadīšana.
Diurētiskie līdzekļi ("ūdens tabletes")	Iespējams iedarbības samazināšanās un asins sastāva izmaiņu risks, nieru bojājuma iespējamība (nepieciešama pietiekama šķidruma uzņemšana un asinsspiediena kontrole).
Kālija aizturošie diurētiskie līdzekļi	Pieaug efektivitāte un hiperkaliēmijas risks (ieteicams kontrolēt asinsspiedienu un kālija līmeni).
Zāles asinsspiediena pazemināšanai	Samazinās asinsspiedienu pazeminošā iedarbība (jākontrolē asinsspiedienu).
Metotreksāts (zāles vēža vai noteiktu iekaisumu, piemēram locītavu ārstēšanai)	Ja diklofenaks tiek lietots mazāk nekā 24 stundas pirms vai pēc ārstēšanas ar metotreksātu, tas var izraisīt metotreksāta līmeņa paaugstināšanos asinīs, kā rezultātā pieaug šīs vielas blakusparādību risks (jāizvairās no kombinācijas - pakārtoti ir ieteicama asins šūnu, kā arī aknu un nieru funkcijas rūpīga kontrole).
Ciklosporīns (zāles, ko lieto, lai apspiestu imūnsistēmas reakciju)	Palielināts kuņģa-zarnu trakta bojājumu risks, kā arī nieru un aknu bojājumu risks (jāizvairās no šādas kombinācijas vai jāsamazina diklofenaka deva, jākontrolē aknu un nieru funkcijas).
Takrolims (zāles pret orgānu atgrūšanu pēc transplantācijas)	Nieru bojājumi (vienlaicīgu lietošanu nerekomendē).
Kolestipols un holestiramīns (lieto holesterīna līmeņa samazināšanai asinīs)	Aizkavē vai samazina diklofenaka uzsūkšanos. Diklofenaku jālieto 1 stundu pirms vai 4 līdz 6 stundas pēc kolestipola/ holestiramīna lietošanas.
Trimetoprimis (pretinfekciju zāles)	Palielinās kālija līmenis asinīs (nepieciešama regulāra analīžu veikšana).
Zāles pret diabētu	Iespējamās cukura līmeņa svārstības asinīs (ieteicama biežāka cukura līmeņa kontrole asinīs).

B<sub>1</sub> vitamīns zaudē iedarbību, ja tas tiek lietots kopā ar citostatisku līdzekli 5-fluoruracilu (zāles audzēju ārstēšanai).

Antacīdie līdzekļi (līdzekļi kuņģa skābuma samazināšanai), samazina B<sub>1</sub> vitamīna uzsūkšanos.

Ilgstoša ārstēšana ar noteiktām ūdens tabletēm (diurētiskajiem līdzekļiem), piemēram, furosemīdu, var izraisīt B<sub>1</sub> vitamīna zudumu, jo liels B<sub>1</sub> vitamīna daudzums izdalās ar urīnu.

Ievadot kopā ar L-dopa (zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai), B<sub>6</sub> vitamīns var samazināt L-dopa efektivitāti.

Ja zāles, kas darbojas pret B<sub>6</sub> vitamīnu (tā sauktie piridoksīna antagonisti, piemēram, izoniazīds, hidralazīns, cikloserīns vai D-penicilamīns) tiek lietotas kopā ar Diclovit, nepieciešamība pēc B<sub>6</sub> vitamīna var palielināties.

### **Diclovit kopā ar uzturu un alkoholu**

Diklofenaka ārstēšanās laikā alkohola lietošana palielina kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku, un tādēļ būtu jāizvairās no alkohola lietošanas.

Alkohols un tēja samazina B<sub>1</sub> vitamīna uzsūkšanos.

B<sub>1</sub> vitamīns lietojot vienlaicīgi ar dzērieniem, kas satur sulfītu (piemēram, vīns), var sadalīties pārāk ātri, un līdz ar to zaudēt efektivitāti.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Grūtniecība

Vitamīnu B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> un B<sub>12</sub> koncentrācija Diclovit nozīmīgi pārsniedz grūtniecības laikā rekomendējamās vitamīnu devas. Šīs zāles nerekomendē lietot grūtniecības laikā.

Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Jūs nedrīkstat lietot diklofenaku, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ja to nav ieteicis ārsts.

Tomēr zāles jālieto iespējami īsāko laiku un iespējami mazākajā devā.

Nelietojiet Diclovit, ja Jums ir grūtniecības pēdējie 3 mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt problēmas dzemdību laikā. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Ja Jums nepieciešama ārstēšana šī perioda laikā vai Jūs mēģināt ieņemt bērnu, jālieto vismazākā deva pēc iespējas īsāko laiku. Ja Diclovit lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

#### Barošana ar krūti

Vitamīni B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> un B<sub>12</sub>, tāpat kā neliels daudzums diklofenaka, izdalās mātes pienā. Lai izvairītos no nevēlamas ietekmes uz bērnu, barošanas ar krūti laikā Diclovit lietot nav atļauts.

#### Fertilitāte

Tāpat kā citi NPL, **diklofenaks** var samazināt sievietes auglību un nav ieteicams gadījumos, kad sieviete vēlas panākt grūtniecības iestāšanos. Sievietēm, kurām ir apgrūtināta grūtniecības iestāšanās vai kuras izmeklē attiecībā uz neauglību, ir jāapsver nepieciešamība pārtraukt diklofenaka lietošanu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Diclovit kapsulām ir neliela ietekme uz spējām vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ja Jums ir redzes traucējumi, reibonis, nogurums Jums vajadzētu izvairīties no tādām darbībām, kur veikšanai nepieciešama paaugstināta koncentrēšanās, piem., nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### **Diclovit satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā kapsulā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **3. Kā lietot Diclovit**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Diklofenaka deva ir atkarīga no slimības veida un smaguma pakāpes. Jums vajadzētu rūpīgi ievērot ārsta norādījumus.

Ja ārsts Jums ir devis citus ieteikumus, devai ir jābūt pēc iespējas mazai, un tās lietošanas ilgumam pēc iespējas īsākam. Kopējo dienas devu parasti sadala divās vai trīs reizes devās.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

### **Ieteicamā deva ir**

#### **Pieaugušajiem (pusaudžiem no 18 gadu vecuma un vecākiem)**

Maksimālā dienas deva ir 3 kapsulas (150 mg), ko nedrīkst pārsniegt.

Ārstēšanas sākumā deva ir 2 līdz 3 kapsulas (100-150 mg) dienā. Vieglākos gadījumos un ilgstošai lietošanai parasti pietiek ar 1 līdz 2 kapsulām (50-100 mg) dienā.

#### **Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem**

Pētījumu, lai noskaidrotu konkrētus ieteikumus par devām nav veikti. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem Diclovit lietot nedrīkst (skatīt 2. punktu).

#### **Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem**

Pētījumu, lai noskaidrotu konkrētus ieteikumus par devām nav veikti. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem Diclovit lietot nedrīkst (skatīt 2. punktu).

#### **Gados vecāki pacienti (65 gadi un vecāki)**

Gados vecākiem pacientiem jāievēro piesardzība, nepietiekamā svara un blakus slimību dēļ. Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nepietiekamu svaru īpaši ieteicams lietot mazāko efektīvo devu.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Diclovit kapsulas nav paredzētas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecuma B grupas vitamīnu augstās devas dēļ.

#### **Lietošanas veids**

Iekšķīgi.

Kapsulas vēlams lietot pirms ēšanas, nesakošļājot, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

#### **Ja esat lietojis Diclovit vairāk nekā noteikts**

Ja esat **Diclovit** lietojis vairāk, nekā noteikts, lūdz, sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu.

#### **Pārdozēšanas simptomi**

Pārdozēšana simptomi var skart centrālo nervu sistēmu ar šādiem simptomiem: galvassāpēm, reiboni, miegainību, samaņas zudumu un krampjiem. Iespējams arī troksnis ausīs, sāpes vēderā, slikta dūša un vemšana. Ir arī iespējama kuņģa-zarnu trakta asiņošana, traucēta aknu vai nieru darbība, zems asinsspiediens, elpošanas grūtības, kā arī skābekļa trūkuma dēļ zilganas krāsas āda. Ja Jums ir aizdomas par pārdozēšanu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, kurš izlems par pasākumiem, kas būtu veicami, atkarībā no saindēšanās smaguma.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Diclovit**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis iedzert devu, izdariet to, līdzko atceraties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

**Tiklīdz novērojiet kādu no minētajiem gadījumiem, nekavējoties pārtrauciet Diclovit lietošanu un konsultējaties ar ārstu:**

- vieglas pakāpes krampji un sāpes vēderā, kas sākas neilgi pēc terapijas uzsākšanas ar Diclovit, kam seko taisnās zarnas asiņošana vai asiņaina caureja, parasti 24 stundu laikā pēc vēdera sāpju parādīšanās (biežums *nav zināmi*, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem);

- sāpes vēderā vai kuņģī, grēmas;
- atvemjat asinis, melni vai asiņaini izkārnījumi, asinis urīnā;
- tādas ādas reakcijas, kā izsitumi vai nieze;
- elpošanas traucējumi, elpas trūkums, galvas vai kakla tūska;
- acu baltumu vai ādas dzelte;
- izteikts nogurums un apetītes zudums;
- ilgstošas sāpes rīklē, mutes gļotādas bojājumi, nogurums vai drudzis;
- deguna asiņošana, ādas asiņošana;
- sejas, kāju vai pēdu tūska;
- samazināts urīna daudzums kopā ar izteiktu nogurumu;
- stipras galvassāpes un stīvs kakls;
- sāpes krūtīs;
- neskaidra apziņa.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā:  
- Sāpes krūšu kurvī, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu.

Īslaicīgi vai ilgstoši lietojot diklofenaku novērotas šādas nevēlamas blakusparādības

**Ļoti bieži** (rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- slikta dūša, vemšana, caureja, neliela asiņošana.

**Bieži** (rodas 1 līdz 10 pacientiem):

- alerģiskas ādas reakcijas (izsitumi, nieze);
- galvassāpes, reibonis, uzbudinājums vai nogurums, miegainība;
- gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, meteorisms (gāzes), apetītes trūkums;
- aknu funkciju traucējumi (dažu aknu enzīmu vērtību paaugstināšanās);
- izsitumi.

**Retāk** (rodas 1 līdz 100 pacientiem):

- nātrene;
- hepatīts, dzelte, aknu bojājums;
- redzes traucējumi (neskaidra redze, redzes dubultošanās).

**Reti** (rodas 1 no 1 000 pacientiem):

- astma (tai skaitā elpošanas grūtības);
- kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts), asiņu vemšana, asiņošana kuņģa zarnu traktā, asiņaini izkārnījumi (melns krāsas izkārnījumi), čūlas (ar vai bez asiņošanas vai perforācijas (plīsuma));
- akūts hepatīts ar vai bez dzelti, aknu bojājumi (sākot no mazāk smaga līdz smagiem bojājumiem);
- izsitumi (pūšļveida izsitumi, nieze);
- pastiprinātas jutības reakcijas, anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas (t.sk. hipotensija (asinsspiediena pazemināšanās), šoks);
- pārejoši dzirdes traucējumi, trokšņi/dūkoņa ausīs;
- tūska (šķidrums uzkrāšanās dažādās ķermeņa daļās), it īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu vai pavājinātu nieru darbību.



**Ļoti reti** (rodas 1 no 10 000 pacientiem):

- saistībā ar NPL lietošanu ziņots par infekcijas izraisīta iekaisuma paasināšanos. Tas, iespējams, saistīts ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu darbības mehānismu;
- anēmija (paātrinātas sarkano asins šūnu noārdīšanās dēļ), asins šūnu veidošanās traucējumi (samazināts atsevišķu asins šūnu vai visu asins šūnu skaits (trombocītu, sarkano un / vai balto asins šūnu skaits));
- smagas vispārējas alerģiskas reakcijas ar sejas, mēles un /vai elpceļu tūsku, vienlaicīgi ar apgrūtinātu elpošanu (angioedēma); sajūtu un garšas anomālijas, atmiņas traucējumi, apjukums, krampji, smadzeņu apvalka iekaisums (meningīts, simptomi: stīvs kakls, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, apziņas traucējumi), cerebrovaskulāri gadījumi, aizkaitināmība, patoloģiskas izmaiņas uztverē un domāšanā, depresija, trauksme, murgi; sirds mazspējas, miokarda infarkts, stipra sirds pulsācija, sāpes krūtīs, augsts asinsspiediens, alerģisks asinsvadu iekaisums;
- alerģisks plaušu iekaisums;
- resnās zarnas iekaisums (ar asiņošanu/čūlainā kolīta pasliktināšanās), aizcietējums, mutes dobuma gļotādas un barības vada iekaisums (tai skaitā čūlains stomatīts) un audu bojājums, mēles iekaisums, diafragmas veida zarnas sašaurinājums (lietojot tabletes), aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- pēkšņš akūts hepatīts, nekroze (aknu šūnu bojāeja), kas izraisa aknu mazspēju (arī bez brīdinājuma pazīmēm);
- ekzēma, apsārtums, paaugstināta jutība pret gaismu, asinsizplūdumi ādā, smagas ādas reakcijas ar pūšļu un ādas lobīšanos (bullozas ādas reakcijas, Laiela sindroms), matu izkrišana, alerģiska ādas reakcija (Stīvensa - Džonsona sindroms), nieze;
- akūta nieru mazspēja (nieru audu bojājumi), patoloģiskas urīna analīzes, piemēram, asins vai olbaltumvielas urīnā (hematūrija, proteīnūrija), nieru iekaisums, nieru darbības traucējumi.

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- ilgstoši lietojot vitamīnu B<sub>6</sub> (ilgāk kā 6-12 mēnešus) un dienas devās virs 50 mg iespējama perifērā sensorā neiropātija (tirpšanas vai durstīšanas sajūta).

**Zinošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Diclovit**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija****Ko Diclovit satur**

**Aktīvās vielas ir** *Diclofenacum natricum*, *Thiamini hydrochloridum*, *Pyridoxini hydrochloridum*, *Cyanocobalaminum*.

1 kapsula satur: 50 mg nātrija diklofenaka, 50 mg tiamīna hidrohlorīda (B<sub>1</sub> vitamīns), 50 mg piridoksīna hidrohlorīda (B<sub>6</sub> vitamīns), 0.25 mg cianokobalamīna (B<sub>12</sub> vitamīns).

**Citas sastāvdaļas ir** povidons, metakrilskābes etilakrilāta kopolimērs (1:1), trietilcitrāts, talks, sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns, attīrīts ūdens.

**Diclovit ārējais izskats un iepakojums**

Gaiši brūnas kapsulas ar sarkanu līdz brūnu vāciņu.

**Iepakojuma lielums:** 10 kapsulu PVH/PE/PVdH alumīnija blisterī. Pa 30 vai 50 kapsulām iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 11/2022**