

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ALDIZEM® 60 mg; 90 mg prolonged-release tablets
АЛДИЗЕМ 60 mg и 90 mg таблетки с удължено освобождаване
(diltiazem hydrochloride)
(дилтиаземов хидрохлорид)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алдизем и за какво се използва
2. Преди да приемате Алдизем
3. Как да приемате Алдизем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алдизем
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛДИЗЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Основната съставка в таблетките Алдизем е дилтиазем. Алдизем принадлежи към група лекарствени продукти, наречени «калциеви антагонисти». Той подтиска навлизането на калциеви йони в клетките на сърцето и кръвоносните съдове. В резултат кръвоносните съдове се разширяват, намалява се пренатоварването на сърцето, увеличава се притока на кръв към него и се подобрява снабдяването му с кислород. Дилтиазем намалява повишеното артериално налягане и сърдечния ритъм /забавяне на пулса/.

Алдизем е показан за лечение при:

- лечение на стенокардия, вазоспастична стенокардия (причинена от спазъм на кръвоносните съдове); стенокардия след прекаран инфаркт на миокарда;
- лечение на артериална хипертония /повишено артериално налягане/.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛДИЗЕМ

Не приемайте Алдизем:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дилтиазем или други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на Алдизем;



- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако сте прекарал остър инфаркт на миокарда, усложнен със сърдечна слабост;
- ако страдате от забавен пулс /особено под 55 удара в минута/ или имате други нарушения в провеждането на възбудните импулси в сърцето;
- ако сте бременна или ако кърмите;
- дилтиазем не трябва да се прилага едновременно с дантролен, приложен като инфузия (лекарство за мускулни спазми).

Обърнете специално внимание при употребата на Алдизем:

Уведомете лекуващия лекар, ако имате някое от следните заболявания или състояния:

- ако страдате от нарушена функция на лявата сърдечна камера;
- ако имате проблеми със сърдечния ритъм, (напр. забавено провеждане) е необходимо специално внимание, защото това лекарство може да подтисне провеждането на импулсите;
- ако страдате от нарушена чернодробна функция дневната доза не трябва да надвишава 90 mg, като се налага редовен контрол;
- ако имате нарушена бъбречна функция.

Възможно е да изпитате хипотония (по-ниско кръвно налягане от нормалното), при лечение с дилтиазем. Вашето кръвно налягане се налага да бъде следено, особено в началото на лечението с дилтиазем, когато се определя правилната за Вас доза.

Ако се появят упорити дерматологични реакции, лечението с дилтиазем трябва да се прекрати.

Ако Ви предстои операция с обща анестезия, трябва да уведомите анестезиолога, че провеждате лечение с дилтиазем.

Ако сте пациент в напреднала възраст, Вашият лекар може да намали дозата.

Ефективността и безопасността на дилтиазем при деца не е достатъчно добре изследвана.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Необходимо е да се вземат под внимание взаимодействията със следните лекарствени продукти:

- всеки друг медикамент за високо кръвно налягане като бета-блокери (напр. атенолол), диуретици (напр. фуросемид или хидрохлортиазид) или АСЕ-инхибитори (напр. каптоприл или еналаприл);
- антиаритмични медикаменти за лечение на неправилен или ускорен сърдечен ритъм (напр. дигоксин или амиодарон);
- циклоспорин, прилаган с цел предотвратяване на отхвърлянето след трансплантация или за лечение на други разстройства на имунната система;
- теофилин за лечение на дихателни затруднения като напр. астма;
- определени медикаменти, познати като протеазни инхибитори за лечение на HIV (напр. атазанавир или ритонавир);
- карбамазепин за лечение на припадъци или конвулсии;
- медикаменти, познати като H₂-антагонисти, за лечение на стомашна язва, лошо храносмилане или парене, като напр. циметидин или ранитидин;



- инхалационни анестетици (напр. халотан, изофлуран, енфлуран и др.);
- салицилати (напр. аспирин и др.), нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (напр. индометацин и др.).

Дилтиазем може да се приема едновременно с орални антидиабетични средства, противосъсирващи /антикоагуланти/, лекарствени средства, намаляващи мастите в кръвта /антилипемични/, обезводняващи /диуретици/, както и с нитроглицерин.

Прием с храна и напитки - не се препоръчва едновременно приемане с алкохол, поради засилване на съдоразширяващото действие.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Дилтиазем не трябва да се дава в период на бременност и кърмене. Преди назначаване на дилтиазем при жени в детеродна възраст трябва да се изключи възможността от бременност.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за отрицателен ефект способността за управление на МПС и работа с машини. Ако обаче се почувствате замаяни или сънливи, не трябва да шофирате и работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алдизем

Алдизем съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛДИЗЕМ

Винаги приемайте Алдизем точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата, начинът на приложение и продължителността на терапията се определя от лекуващия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.

Таблетки АЛДИЗЕМ от 60 mg: обичайната дневна доза за възрастни е една таблетка от 60 mg, три пъти дневно, с възможност за увеличаване на дозата до 1,5 или 2 таблетки от 60 mg, три пъти дневно.

Таблетки АЛДИЗЕМ от 90 mg: обичайната дневна доза за възрастни е една таблетка от 90 mg, два пъти дневно, с възможност за увеличаване на дозата до 2 таблетки от 90 mg, два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 360 mg.

Важно е да вземате таблетките всеки ден по едно и също време за предпочитане с чаша вода. Дозата, която приемате, ще зависи от вашето състояние и от това дали вземате и други медикаменти.



Ако сте приели повече от необходимата доза Алдизем

При предозиране на дилтиазем се наблюдават брадикардия и хипотония (по-забавена сърдечна честота и понижено кръвно налягане от нормалното), сърдечен блок и сърдечна декомпенсация. В такъв случай се налага стомашна промивка с активен въглен, както и специфична терапия.

Ако сте пропуснали да приемете Алдизем

В случай, че се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно най-скоро. Ако времето на прилагане на следващата доза е наближило, тогава трябва да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с прилагането на лекарственото средство, съгласно уточнения режим.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алдизем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (има вероятност да ги изпитат между 1 и 10 от всеки 10 пациента):

- главоболие.

Чести нежелани реакции (има вероятност да ги изпитат между 1 и 10 от всеки 100 пациента):

- замаяност, физическа слабост и загуба на сила, загуба на апетит, прилошаване, дискомфорт в горния участък на стомаха, запек.
- Могат също да се наблюдават подуване на долните крайници, зачервяване на кожата, по-бърза сърдечна честота и хипотония (понижено кръвно налягане от нормалното), които са дозо-зависими и обикновено са преходни.

Нечести нежелани реакции (има вероятност да ги изпитат между 1 и 10 от всеки 1000 пациента):

- сънливост, безсъние, депресия, тревожност, безпокойство, неволни движения, неконтролируем говор;
- по-забавена сърдечна честота, сърдечен блок, който може да предизвика замаяност, синкопа (припадане) и сърцебиене;
- сухост в устата, повръщане, диария, лошо храносмилане, наддаване на тегло;
- клинично незначително повишаване на нивото на чернодробните ензими и серумния билирубин;
- проблеми с кожата като повишена чувствителност към светлината, обрив и сърбеж, сексуални дисфункции и при двата пола.



Редки нежелани реакции (има вероятност да ги изпитат между 1 и 10 на всеки 10,000 пациента):

- затруднения в зрението, двойно виждане или сухота в очите;
- засилване на болката в гръдния кош, временна загуба на съзнание и припадане, мускулна болка или крампи на различни места (ръка, коляно, крак, стъпало, бедро);
- алергична реакция към медикамента, изразяваща се с обрив, сърбеж, поява на мехури по кожата, в устата, очите, половите органи, лющене на кожата (еритема мултиформе и ексфолиативен дерматит).

Други странични ефекти, които могат да се наблюдават при пациенти, имали сърдечен пристъп, са: увреждания на периферните тъкани, екстрасистоли и влошаване на застойната сърдечна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (има вероятност да ги изпитат по-малко от 1 на всеки 10,000 пациента):

- пролиферация на венците, характеризираща се с твърдо и неболезнено набъбване при пациенти над 50 години, което отзвучава след преустановяване на приема на медикамента. В изолирани случаи е съобщавано и за увеличаване на млечните жлези при мъже.

За много калциеви антагонисти е съобщавано, че предизвикват увеличено отделяне на урина, често уриниране и нощно събуждане поради позив за уриниране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛДИЗЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Алдизем след срока на годност, отбелязан върху опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алдизем

- Активното вещество е дилтиазем.

Всяка таблетка съдържа 60 mg или 90 mg дилтиаземов хидрохлорид.

- Другите съставки са: магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; макрогол 6000; рициново масло, хидрогенирано.



Как изглежда Алдизем и какво съдържа опаковката

Алдизем таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с разделителна линия от едната страна.

АЛДИЗЕМ 60 mg

30 таблетки в PVC/Al блистер опаковка /3 блистера по 10 таблетки/, поставени в картонена кутия.

АЛДИЗЕМ 90 mg

30 таблетки в PVC/Al блистер опаковка /3 блистера по 10 таблетки/, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" 2 , ет. 3, ап.10

гр. София 1404, Р. България

тел. +359 2 8081081

+359 2 8081099

факс +359 2 9589367

e-mail: office@alkaloid.bg

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

ALKALOID d.o.o. Ljubljana

Celovška 40 a

1000 Ljubljana

Р. Словения

Дата на последно одобрение на листовката

