



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
DILTIAZEM 90 RETARD
ДИЛТИАЗЕМ 90 РЕТАРД

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Diltiazem hydrochloride 90 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, хипромелоза, колоидален безводен силиций 200, повидон К25, талк и магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки с удължено освобождаване.

По 10 таблетки в блистер. По 5 блистера в картонена кутия.

По 50 таблетки в една опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД, гр.Дупница,

“Самоковско шосе”, № 3, п.к. 2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Дилтиазем 90 ретард е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти. В основата на действието му стои понижаване на калциевото навлизане в клетките на сърдечния мускул, на гладката съдова мускулатура и в центровете на създаване на възбуждение. В резултат на това се понижава калциевата концентрация в тези клетки. По този начин Дилтиазем 90 ретард намалява нуждите от кислород на сърдечния мускул, подобрява кислородната доставка и облекчава сърдечната дейност, понижава съпротивлението на коронарните съдове, улеснява кръвния ток и предотвратява коронарните спазми, намалява периферното съдово съпротивление и така понижава кръвното налягане, намалява сърдечната честота.

ПОКАЗАНИЯ

- Артериална хипертония - есенциална и симптоматична.
- Ишемична болест на сърцето - стабилна стенокардия, вазоспастична ангина (Prinzmetal).
- Някои ритъмни нарушения на сърцето – за профилактика на повторни пристъпи от пароксизмална надкамерна тахикардия, предсърдно трептене, предсърдно мъждене; за контрол на камерната честота при хронично предсърдно мъждене.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Противопоказания

- алергия към лекарственото или към някое от помощните вещества;
- сърдечна недостатъчност III-IV степен;

- синдром на болния синусов възел (ритъмно-проводно нарушение, характеризиращо се с редуване на периоди от ускорена и забавена сърдечна дейност);
- сърдечен блок (SA-блок; AV-блок II и III степен);
- нарушения на сърдечния ритъм и проводимост (предсърдно трептене и мъждене при WPW-синдром, LGL-синдром, придружен с предсърдно мъждене);
- тежка хипотония (понижено систолно артериално налягане под 90 mmHg);
- шок (тежко, живото-застрашаващо състояние, предизвикано от нарушение във функцията на сърдечно-съдовата система);
- пресен миокарден инфаркт, усложнен с белодробен застой;
- тежки чернодробни увреждания.

Специални предпазни мерки при употреба

Дилтиазем 90 ретард се прилага само след прецизна оценка на състоянието на сърдечно-съдовата система и след изследване на чернодробната функция под непрекъснат лекарски контрол!

При лечение с Дилтиазем 90 ретард, трябва да се вземе в предвид следното:

- Може да доведе до абнормно забавяне на сърдечната честота или до нарушения в проводимостта (II-III степен AV-блок).
- При пациенти с предхождащо увреждане на съкратителната функция на сърцето, може да се наблюдава задълбочаване на застойната сърдечна недостатъчност.
- Може да се яви симптоматична (вторична) хипотония.
- Могат преходно да се увеличат чернодробните ензими, алкалната фосфатаза и билирубина.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Информирайте лекуващия лекар ако приемате други лекарствени продукти!

Дилтиазем 90 ретард взаимно потенцира ефекта си с нитратите.

Приложен едновременно с бета-блокери, Дилтиазем 90 ретард може да засили наличните отрицателни ефекти върху съкратимостта и проводимостта на сърдечния мускул и върху сърдечната честота.

При съвместна употреба с инхалационни анестетици и с антиаритмични средства се усилват потискащите му ефекти върху сърцето, може да се понижи кръвното налягане или да се появи сърдечен блок.

Медикаментите за лечение на високо кръвно налягане (диуретици и вазодилататори) засилват ефекта на Дилтиазем 90 ретард.

Дилтиазем 90 ретард усилва ефекта на пропранолола, дигиталисовите гликозиди, циклоспорина, теофилина, карбамазепина и увеличава токсичността на последния.

При приемане на Дилтиазем 90 ретард заедно с хинидин се предизвиква реакция на понижаване на кръвното налягане.

Лекарствените продукти, повишаващи ензимната активност като рифампицин, фенитоин, фенобарбитал ускоряват обмяната му и съответно намаляват ефекта му.

Дилтиазем 90 ретард намалява кръвните нива на лития и усилва неговата склонност към токсично увреждане на нервната система.

Циметидин повишава плазмените нива и удължава ефекта на Дилтиазем 90 ретард.

Предупреждения при специални групи пациенти

При възрастни пациенти и такива с чернодробно увреждане, Дилтиазем 90 ретард трябва да се прилага с повишено внимание, поради по-високата им чувствителност.

Приложение при бременни и в периода на кърмене

Дилтиазем 90 ретард не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Данни за помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дозировка начин на приложение

Прилага се през устата, като дозата се определя от лекуващия лекар.

Обичайната доза е два пъти по една таблетка дневно (на 12 часа) - сутрин и вечер с малко течност.

Артериална хипертония – началната доза е два пъти по 1 табл. през 12 часа (180 mg/24h). Максималният ефект се наблюдава до четиринадесетия ден от началото на терапията, след което при нужда дозата може да се повиши до 3-4 табл. дневно (270-360 mg/24h), разделени в два приема през 12 часа.

Стабилна стенокардия - 2-4 таблетки дневно (180-360 mg/24h), разделени в два приема през 12 часа.

При възрастни пациенти и такива с увредена чернодробна функция, максималната доза трябва да е 90 mg/24h.

Максималната дневна доза е 360 mg.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на голямо количество от лекарствения продукт се обърнете незабавно към лекар или потърсете болнично лечение!

При предозирание могат да се появят някои от следните симптоми: брадикардия (забавяне на сърдечната честота), хипотония (понижаване на кръвното налягане), AV-блок (нарушение на сърдечната проводимост) и сърдечна недостатъчност.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозирание е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. Перитонеалната диализа и хемодиализата не са ефективни.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При някои пациенти е възможно да се появят:

- кожни реакции - зачервяване на лицето, обриви, сърбеж, възпалителни или други кожни заболявания;
- мускулни и ставни болки;
- нервна система - световъртеж, замаяване, главоболие, умора, нервност;

- храносмилателна система - запек, гадене, разрастване на лигавицата на венците, повишение на нивата на чернодробните ензими;
- жлези с вътрешна секреция- в някои случаи се проявява нарастване на млечните жлези у мъже и повишени нива на някои хормони;
- сърдечно-съдова система – ЕКГ промени, нарушения на сърдечния ритъм и проводимост (камерни екстрасистоли, AV-блок I-II степен, рядко пълен AV-блок), забавена сърдечна дейност, засилване на сърдечната недостатъчност, нежелано спадане на кръвното налягане, оток на глезените, спазъм на бронхите (по-често при венозната лекарствена форма);
- алергични реакции.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Февруари 2002 г.