

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Приложение 2 към по лекарствата

Дилтиазем-Чайкафarma 90 mg таблетки с удължено освобождаване

Diltiazem-Tchaikapharma 90 mg prolonged release tablets

(дилтиаземов хидрохлорид/diltiazem hydrochloride)

Одобрение №

Листовка - Приложение 2

200 J 6922

35-372

10-11-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дилтиазем-Чайкафarma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дилтиазем-Чайкафarma
3. Как да приемате Дилтиазем-Чайкафarma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилтиазем-Чайкафarma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дилтиазем-Чайкафarma и за какво се използва

Дилтиазем-Чайкафarma принадлежи към лекарствената група на т. нар. калциеви антагонисти. Той понижава навлизането на калциеви йони в клетките на сърцето и кръвоносните съдове, като по този начин съдовете се разширяват, увеличава се притокът на кръв към сърцето и се подобрява снабдяването му с кислород, забавя се сърдечната честота и кръвното налягане се понижава.

Дилтиазем-Чайкафarma се прилага за:

- Лечение на исхемична болест на сърцето – стабилна стенокардия при усилие, стенокардия след преживян миокарден инфаркт, вазоспастична стенокардия (ангина на Принцметал – вид стенокардия, предизвикана от свиване на съдовете на сърцето).
- Лечение на лека до умерена артериална хипертония.

Какво трябва да знаете, преди да приемете Дилтиазем-Чайкафarma

Не приемайте Дилтиазем-Чайкафarma ако:

- сте алергични към дилтиазем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да бъдат: обрив, затруднено дишане, оток на устните, езика, гърлото, лицето;
- имате сериозни проблеми със сърцето – нарушения в провеждането на сърдечните импулси, при които могат да се наблюдават умора, сърцебиене и загуба на съзнание (синдром на болния синусов възел и предсърдно-камерен блок II или III степен), освен в случаите, когато е поставен сърден стимулатор;
- имате силно забавен сърден ритъм (под 40 удара/минута);
- имате остра сърдечна слабост с умора, слабост, подуване на глезните и лошо белодробно кръвообращение;
- Ви вливат венозно дантролен, който се използва при силни мускулни спазми или силна треска;
- вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин за лечение на определени заболявания на сърцето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дилтиазем-Чайкафарма, ако:

- страдате от депресия
- Ви предстои операция с прилагане на обща упойка
- имате проблеми със стомаха или червата
- имате проблеми със сърцето, особено ако лявата камера на сърцето Ви не функционира добре, имате забавен сърден ритъм, I степен сърден блок.

Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава внимателно в началото на лечението, ако:

- сте на възраст на 65 и повече години
- имате нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Други лекарства и Дилтиазем-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърто сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Дилтиазем-Чайкафарма не трябва да се използва, ако Ви влизат дантролен (лекарство за разхлабване на мускулите при тежки мускулни спазми и силна треска (така наречената малигнена хипертермия).

Дилтиазем може да повиши ефектите на следните лекарства:

- литий (използван при някои психични заболявания);
- производни на нитратите, които се прилагат при стенокардия, като глицерил тринитрат или изосорбид тринитрат;
- теофилин (използва се при проблеми с дишането, като астма);
- антагонисти на алфа-адренорецепторите, които се прилагат за понижаване на кръвното налягане, като празозин, доксазозин, клонидин или при разрастване на простатата (тамсулозин, алфазозин и др.);
- антиаритмични лекарства, като амиодарон (използвани за лечение на неравномерен сърден ритъм);
- дигоксин (сърден гликозид, използван при сърдечна недостатъчност);
- бета-блокери, като пропранолол, метопролол (прилагат се при някои сърдечни проблеми);
- карбамазепин (за лечение на епилепсия);
- циклоспорин (за потискане на имунната система след органна трансплантиация);
- ベンзодиазепини, като мидазолам или триазолам (за успокояване и анестезия);
- кортикоステроиди (напр.метилпреднизолон), използвани за лечение на възпаления;
- статини, например симвастатин, аторвастатин, флувастиatin, правастатин (за лечение на висок холестерол).

Дилтиазем-Чайкафарма може да понижи активността на:

- рифамицин (използва се за лечение на туберкулоза)

Лекарства, които могат да повишат ефекта на Дилтиазем-Чайкафарма:

- H2-антагонисти, например циметидин, ранитидин (използвани за лечение на язви на стомаха, причинени от повишената секреция на стомашна киселина);
- противогъбичните средства итраконазол, кетоконазол; антибиотиците еритромицин, кларитромицин; HIV протеазни инхибитори, антидепресанта нефазодон и др.

Дилтиазем-Чайкафарма с храни, напитки и алкохол:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате Дилтиазем-Чайкафарма по време на бременност и ако не използвате противозачатъчни средства, тъй като той може да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато приемате Дилтиазем-Чайкафарма, тъй като малки количества преминават в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на лечението с дилтиазем.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате Дилтиазем-Чайкафарма Вие може да чувствате замаяност и неразположение. Ако сте засегнати по този начин не трябва да шофирате и да работите с машини.

Дилтиазем-Чайкафарма съдържа лактозаmonoхидрат

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

Важна информация относно някои от съставките на Дилтиазем-Чайкафарма

Хидрираното рициново масло може да причини гадене, повръщане, колики, и силно слабително действие (при високи дози). Да не се предписва при чревна непроходимост.

3. Как да приемате Дилтиазем-Чайкафарма

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

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

Как да приемате таблетките

- Поглъщайте таблетките през устата цели, с малко вода.
- Не дъвчете, не мачкайте, не разтроявайте и не разтваряйте таблетките.
- След като лекарството се освободи от таблетката, празната обвивка може да премине в изпражненията. Това е нормално, не трябва да Ви притеснява и не оказва влияние върху действието на продукта.
- Ако почувствате, че ефектът от лекарството е много силен или твърде слаб не променяйте дозата сами, а попитайте лекуващия си лекар.

Препоръчителната 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.

Пациенти в старческа възраст (≥ 65 години), пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция:
Лекарят Ви може да препоръча началото на лечението да започне с по-ниска дневна доза - с 1 таблетка от 60 mg или 1 таблетка от 90 mg. Дозата може да се повиши постепенно до 2 таблетки от 90 mg.

Употреба при деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца. Няма данни за безопасност и ефективност при тях.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Дилтиазем-Чайкафарма

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 приемате Дилтиазем-Чайкафарма

В случай, че се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно най-скоро. Ако времето на прилагане на следващата доза е наблизило, 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.

Ако сте спрели приема на Дилтиазем-Чайкафарма

Приемайте това лекарство, докато лекарят Ви каже, че трябва да прекратите употребата му. Не спирайте да го използвате, тъй като може да се почувствате по-зле. Ако сами преустановите употребата му, състоянието Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спете да приемате лекарството и веднага се свържете с лекуващия си лекар или отидете в болнично заведение, ако:

- получите алергична реакция. Симптомите ѝ могат да бъдат: обрив, затруднено дишане, оток на устните, езика, гърлото, клепачите, лицето, затруднено прегълъщане;
- зачеряване на кожата с излющване (десквамативна еритема);
- внезапна температура със зачеряване на кожата, разпространено по цялото тяло и образуване на гнойни мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза);
- имате мехури и излющване на кожата около устните, очите, носа и половите органи, грипоподобни симптоми и треска. Това може да е тежко кожно заболяване, наречено синдром на Стивънс-Джонсън;
- имате тежък обрив с мехури с обелване на кожата на големи кожни повърхности, тежко общо състояние с температура, студени тръпки и болки в мускулите. Това може да е състояние, наречено токсична епидермална некролиза;
- имате кожен обрив или кожни изменения с розов/червен пръстен и по-блед център, който може да е сърбящ, излющващ се или изпълнен с течност. Обривът може да се намира по дланите или стъпалата. Това може да са признания на тежка алергия към лекарството, наречена еритема мултиформе.

Честотата на тези нежелани реакции е неизвестна (от наличните данни честотата не може да бъде определена)

Уведомете Вашия лекар веднага, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, при които може да се наложи специална медицинска помощ:

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- бавен или неравномерен сърдечен ритъм, понякога с липса на пулс, които се съпровождат с бледност, виене на свят, причерняване пред очите със загуба на съзнание, спиране на дишането (AV-блок);
- сърцебиене (палпитации).

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена)

- временна липса на пулс, съпроводено със световъртеж и нарушен съзнание до загубата на съзнание (синоатриален блок);
- кожен обрив в следствие на стесняване или запушване на кръвоносни съдове (наречен васкулит);

- чувство на задух, слабост, съпроводени с подуване на глезените и краката. Това могат да са признания на сърдечна недостатъчност;
- необичайни движения на езика, мускулни спазми на лицето, въртене и потрепване на очите;
- висока температура, умора, загуба на апетит, болки в stomаха, гадене, потъмняване на урината. Те могат да бъдат признания на възпаление на черния дроб (наречено "хепатит");
- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено. В такива случаи трябва да използвате средства за предпазване на кожата;
- уголемяване на гърдите при мъжете.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- подуване на краката и ръцете

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- запек, лошо храносмилане, болки в stomаха

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- чувство на замайване, прималяване или припадък, когато бързо се изправяте или сядате (ниско кръвно налягане)

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- сухота в устата
- сърбящ обрив (наречена "уртикария")

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена)

- разрастване на венците
- промени в настроението (вкл. депресия)

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- главоболие
- гадене
- зачервяване (усещане за топлина) на лицето
- общо чувство на неразположение и отпадналост
- чувство на замайване
- зачервяване на кожата

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- повръщане, диария
- проблеми със съня
- нервност

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена)

- подкожни кръвоизливи или образуване на синини
- промени в настроението
- потене

Кръвни изследвания

Дилтиазем-Чайкафарма може да промени стойностите на чернодробните ензими (*могат да бъдат засегнати по-малко от 1 на 100 пациенти*), което се наблюдава при кръвните изследвания. Това може да означава, че черният Ви дроб не функционира правилно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул."Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дилтиазем-Чайкафарма

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дилтиазем-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дилтиазем-Чайкафарма

- Активното вещество е: дилтиаземов хидрохлорид 90 mg;
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, лактозаmonoхидрат, макрогол 6000, хидрирано рициново масло.

Как изглежда Дилтиазем-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Дилтиазем-Чайкафарма 90 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

50 таблетки с удължено освобождаване от 90 mg в блистер опаковка, поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България

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

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул."Г. М. Димитров" № 1, 1172 София, България
тел. 02/962 54 54
факс: 02/960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Март, 2016 г.

