

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040180/81
Разрешение №	72483-5 22-07-2026
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

АЛДИЗЕМ 60 mg таблетки с удължено освобождаване
ALDIZEM® 60 mg prolonged-release tablets
АЛДИЗЕМ 90 mg таблетки с удължено освобождаване
ALDIZEM® 90 mg prolonged-release tablets

дилтиаземов хидрохлорид/diltiazem hydrochloride

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 за 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 всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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



Не приемайте Алдизем:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дилтиазем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други калциеви антагонисти
- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако сте претърпели шок;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако сте прекарвали остър инфаркт на миокарда, усложнен със сърдечна слабост, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), изразено понижаване на кръвното налягане (хипотония);
- ако страдате от забавен пулс /особено под 55 удара в минута/ или имате други нарушения в провеждането на възбудните импулси в сърцето;
- ако страдате от относително тежки нарушения на сърдечната проводимост между предсърдията и камерите (II и III степен AV блок), освен ако нямате функциониращ пейсмейкър;
- ако имате синдром на болния синусов възел (нарушения на сърдечния ритъм поради нарушена функция на синусовия възел), напр. сърдечен ритъм, забавен до под 60 удара в минута, или редуване на забавен и ускорен сърдечен ритъм, или нарушения в сърдечната проводимост между синусовия възел и предсърдията, или ако синусовият възел не генерира електрически импулси (синусова брадикардия, синдром брадикардия-тахикардия, SA-блок или синусов арест), освен ако нямате функциониращ пейсмейкър;
- Ако имате предсърдно мъждене/трептене (сърдечни ритъмни нарушения поради патологично повишена възбудимост на предсърдията) заедно със синдром на Wolf-Parkinson-White (WPW) (прекъсващ се ускорен сърдечен ритъм, дължащ се на ускорена проводимост между предсърдието и камерата чрез допълнителна проводна система): в този случай съществува повишен риск от ускорен сърдечен ритъм (камерна тахикардия);
- ако сте бременна или ако кърмите;
- дилтиазем не трябва да се прилага едновременно с дантролен, приложен като инфузия (лекарство за мускулни спазми);
- ако вече приемате лекарство съдържащо ивабрадин за лечение на определени сърдечни заболявания;
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ломитапид, използвано за лечение на високи нива на холестерол (вижте точка: „Други лекарства и Алдизем“);

Забележка: Едновременното интравенозно приложение на бета-блокери трябва да се преустанови по време на лечението с Алдизем (вижте точка: „Други лекарства и Алдизем“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алдизем:

- 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;
- ако имате ниско кръвно налягане (систолично под 90 mmHg);



- ако приемате бета-блокери под формата на таблетки (вижте точка „Как да приемате Алдизем“);
- ако имате анамнеза за сърдечна недостатъчност, новопоявил се задух, забавен пулс или ниско кръвно налягане. Тъй като при пациенти с такива състояние има съобщения за случаи на бъбречно увреждане, може да се наложи Вашият лекар да проследява бъбречната Ви 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 сте пациент в напреднала възраст, Вашият лекар може да намали дозата.

Забележка: Ако приемате Алдизем едновременно с карбамазепин, мидазолам, триазолам, алфентанил, теофилин, циклоспорин А, дигоксин или дигитоксин, трябва да бъдете внимателно проследявани за симптоми на предозиране с тези лекарства като предпазна мярка (вижте точка: „Други лекарства и Алдизем“).

Преди обща анестезия, лекарят отговорен за Вашата анестезия трябва да бъде информиран за текущото Ви лечение с дилтиазем, тъй като различни функции на организма, включително тези свързани със сърцето и кръвното налягане, могат да бъдат засегнати в по-голяма степен.

Деца и юноши

Ефективността и безопасността на дилтиазем при деца не е добре установена.

Други лекарства и Алдизем

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

По-специално, не приемайте това лекарство и кажете на Вашия лекар, ако приемате:

Лекарства, съдържащи ломитапид, използвани за лечение на високи нива на холестерол.

Дилтиазем може да повиши концентрацията на ломитапид, което може да доведе до увеличаване на вероятността за поява и тежестта на нежеланите реакции, свързани с черния дроб.

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.);
- сиролимус, темсиролимус, еверолимус (лекарства, потискащи имунната система): необходимо е повишено внимание;
- лекарства, понижаващи нивата на холестерола (инхибитори на HMG-CoA редуктазата, известни като статини, напр. симвастатин, ловастатин или аторвастатин). Концентрацията на тези лекарства в кръвта може да се повиши при прием на дилтиазем хидрохлорид. В резултат на това ефектите или нежеланите реакции на тези лекарства (статици) могат да се усилят;
- Рифампицин: риск от намаляване на нивата на дилтиазем в кръвта след започване на терапия с рифампицин. Необходимо е внимателно проследяване при започване или прекратяване на терапия с рифампицин;
- Нитратни производни: засилено понижаване на кръвното налягане и усещане за слабост. По време на лечение с дилтиазем нитратните производни трябва да се започват само с постепенно увеличаване на дозата;
- Нифедипин: дилтиазем хидрохлорид намалява скоростта на елиминиране (клирънса) на нифедипин;
При комбиниране на двете терапии трябва да бъдете внимателно проследявани и може да е необходимо намаляване на дозата на нифедипин;
- Едновременното лечение с алфа-антагонисти може да доведе до ниско кръвно налягане или да влоши съществуващо такова. Комбинацията на дилтиазем с алфа-антагонист трябва да се обмисля само при строго проследяване на кръвното налягане;
- Комбинация с диазепам (седативно средство) може да намали концентрацията на дилтиазем в кръвта.
- салицилати (напр. аспирин и др.), нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (напр. индометацин и др.).

Алдизем с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва едновременно приемане с алкохол, поради засилване на съдоразширяващото действие.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. В 2 случая са съобщени сърдечни аномалии при новородени след употребата на дилтиазем хидрохлорид в 1-вия триместър на бременността. Изследвания върху животни са показали тератогенен (увреждащ плода) ефект при потомството.

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.

Кърмене

Не трябва да приемате дилтиазем хидрохлорид ако кърмите, тъй като преминава в кърмата. Ако Вашият лекар прецени, че употребата на дилтиазем хидрохлорид е абсолютно необходима, трябва да прекратите кърменето (вижте точка „Не приемайте Алдизем“).

Фертилитет



Въз основа на лабораторни изследвания не може да бъде изключено временно нарушение на фертилитета при мъже при продължителна употреба на дилтиазем хидрохлорид.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може, дори когато се използва според указанията, да промени реакциите до такава степен, че да наруши способността за шофиране, работа с машини или работа на места без стабилна опора. Това важи особено в началото на лечението, при увеличаване на дозата или промяна на лекарството, както и при взаимодействие с алкохол.

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 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 определя от лекуващия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.

АЛДИЗЕМ 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Препоръчителната 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.

АЛДИЗЕМ от 90 mg таблетки с удължено освобождаване

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.

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 взимате и други медикаменти.

Употреба при деца и юноши

Ако сте приели повече от необходимата доза Алдизем

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, кажете на лекаря или незабавно отидете в спешното отделение на болницата. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е така, за да знае лекарят какво сте приели. Могат да се появят следните ефекти: ниско кръвно налягане (хипотония), слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност) и нарушения на сърдечната проводимост (AV блок) включително сърдечен арест, необичайно ускорен или бавен сърдечен ритъм, намалена бъбречна функция.

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 в нормално време. Ако времето на прилагане на следващата доза е наближило, тогава трябва да се пропусне пропуснатата



доза и да се продължи с прилагането на лекарственото средство, съгласно уточнения режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Алдизем

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.

Спрете приема на Алдизем и незабавно се свържете с лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- Подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, обриви и затруднено дишане (*ангиоедем*), неизвестна честота;
- Изключително тежка алергична реакция съпроводена с кожен обрив, обикновено под формата на мехури или язви в устата и очите, както и по други лигавици, напр. гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*), неизвестна честота;
- Тежки, обширни кожни увреждания (*лющение на епидермиса и повърхностните лигавици*) (*токсична епидермална некролиза*), неизвестна честота.

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- 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 (може да засегнат до 1 на 100 души):

- 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 (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- 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 (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- 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.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- заболяване, при което защитната система на организма атакува нормалната тъкан, причинявайки симптоми като подути стави, умора и обриви (наречено „лупус-подобен синдром“);
- Намален брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения);
- Понижен апетит, повишени нива на кръвната захар (хипергликемия); Халюцинации;
- Промени в личността и съня
- загуба на памет (амнезия), изтръпване или усещане за парене (парестезия), тремор
- амблиопия, дразнене на очите;
- Шум в ушите (тинитус);
- Нарушения или промени в предаването на електрическите импулси в сърцето (сино-атриален блок, синусов арест), сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), неравномерен сърдечен ритъм (аритмия), болка или стягане в гърдите (ангина пекторис);
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
- Затруднено дишане (диспнея), кървене от носа (епистаксис), запушен нос;
- Възпалително заболяване на черния дроб (хепатит), изменения в черния дроб (грануломатозно заболяване на черния дроб)
- Изпотяване, *остра генерализирана екзантематозна пустулоза* (внезапен кожен обрив съпроводен с повишена температура, с образуване на малки, възпалени, изпълнени с гной подобни на мехури пустули или лезии на повърхността на кожата), малки червени петна по кожата (*петехии*);
- Болки в ставите;
- Често нощно уриниране (ноктурия), повишена честота на уриниране (полиурия);
- Затруднения при ходене;
- Повишени нива на креатинфосфокиназа (СРК) в кръвта.

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

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.: +359 2 8903417
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 Алдизем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Алдизем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след (съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни 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 Алдизем

- Активното вещество е дилтиазем.

Всяка Алдизем 60 mg таблетка с удължено освобождаване съдържа 60 mg дилтиаземов хидрохлорид.

Всяка Алдизем 90 mg таблетка с удължено освобождаване съдържа 90 mg дилтиаземов хидрохлорид.

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

Как изглежда Алдизем и какво съдържа опаковката

Алдизем 60 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

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

Алдизем 90 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с разделителна черта линия от едната страна.

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

бул. „Никола Й. Вапцаров“ № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 8081081

имейл: office@alkaloid.bg



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

Производител

ALKALOID INT d.o.o. Ljubljana
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana– Črnuče,
Р. Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2026

