

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040180/81
Разрешение №	BG/MA/MP - 63399-5, 30-08-2023
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 б).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други калциеви антагонисти
- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако сте прекарвали 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);
- 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“).

### **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 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 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.

### **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 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 H<sub>2</sub>-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.

#### **Алдизем схрана, 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.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

**Алдизем съдържа лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към млечни 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: чувство на замаяност или слабост, замъглено зрение, болка в гърдите, недостиг на въздух, припадък, необичайно ускорен или бавен сърдечен ритъм, неясна реч, объркване, намалена бъбречна функция, кома и внезапна смърт.

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 приближило, 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 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.

**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“).

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](http://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**

04/2023

