

ИСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № 26000443	
Разрешение № 31136 / 20-10-2015	
Одобрение № /	

Листовка: информация за пациента

Дилтиазем Актавис 60 mg таблетки Diltiazem Actavis 60 mg 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите 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 Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дилтиазем Актавис
3. Как да приемате Дилтиазем Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилтиазем Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дилтиазем Актавис и за какво се използва

Дилтиазем Актавис принадлежи към лекарствената група на така наречените 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.

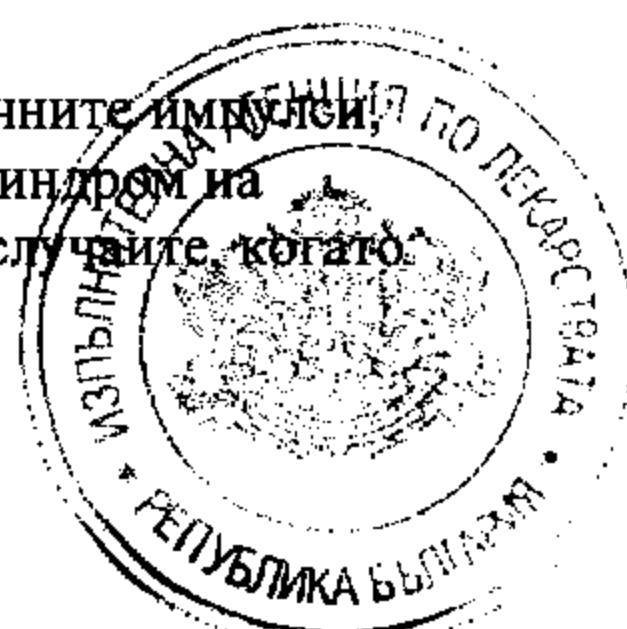
Дилтиазем Актавис се прилага за:

- 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дилтиазем Актавис

Не приемайте Дилтиазем Актавис 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, сърцевиене и загуба на съзнание (синдром на болния синусов възел и предсърдно-камерен блок II или III степен), освен в случаите, когато е поставен сърдечен стимулатор;



- имате силно забавен сърден ритъм (под 40 удара/минута);
- имате остра сърдечна слабост с умора, слабост, подуване на глезените и лошо белодробно кръвообъщение;
- 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 Актавис, 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, първа степен сърден блок.

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

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

Други лекарства и Дилтиазем Актавис

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

Дилтиазем Актавис не трябва да се използва, ако Ви вливат 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 за някои психични заболявания)
- производни на нитратите, които се използват при стенокардия, като глицерил тринитрат или изосорбид тринитрат
- теофилин (използва се при проблеми с дишането, като астма)
- антагонисти на алфа-адренорецепторите, които се използват 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 (използват се за някои проблеми със сърцето)
- карбамазепин (за лечение на епилепсия)
- циклоспорин (използван за потискане на имунната система след органна трансплантация)
- бензодиазепини, като мидазолам или триазолам (използвани за успокояване и анестезия)
- кортикоステроиди (напр. метилпреднизолон), използвани за лечение на възпаления
- статини, например симвастатин, аторвастиatin, флувастиatin, правастатин (използвани за лечение на висок холестерол)

Дилтиазем Актавис може да понижи активността на:

- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)

Лекарства, които могат да повишат ефекта на Дилтиазем Актавис:

- H2-антагонисти, например циметидин, ранитидин (използвани за язви на стомаха причинени от повищена секреция на стомашна киселина)



- противогъбичковите средства итраконазол, кетоконазол; антибиотиците еритромицин, кларитромицин; ХИВ протеазни инхибитори, антидепресанта нефазодон и др.

Дилтиазем Актавис 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, смятате, 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 Актавис 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 Актавис, 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 Актавис Вие може да чувствате замаяност и неразположение. Ако сте засегнати по този начин не трябва да шофирате и да работите с машини.

Дилтиазем Актавис съдържа лактозаmonoхидрат

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 Дилтиазем Актавис

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

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Как да приемате таблетките

- Поглъщайте таблетките през устата цели, с малко вода.
- Не дъвчете, не мачкайте, не разтроявайте и не разтваряйте таблетките.
- Ако почувствате, че ефектът от лекарството е много силен или много слаб не променяйте дозата сами, а попитайте лекувация си лекар.

Дозировка

Възрастни:

Обичайната доза е 1 таблетка (60 mg) 3 пъти дневно, преди хранене. Отговорът при пациентите може да варира и дневната доза може да се повишава постепенно до постигане на желания ефект. Ефективната доза е различна при отделните пациенти, но средната ефективна доза обикновено е 3-4 таблетки, разделена на 3 или 4 приема. Максималната дневна доза е 6 таблетки. При пациенти с нестабилна стенокардия понякога се прилагат по-високи дози - до 8 таблетки дневно.

Пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече), 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. Дозата може да се повиши постепенно до 3 таблетки от 60 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 приели повече от необходимата доза Дилтиазем Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар, Носете с Вас опаковката на таблетките, за да може лекарят да е наясно какво сте приели.

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: замаяност или слабост, замъглено виждане, болка в областта на гърдите, задух, загуба на съзнание, необичайно бърз или бавен сърден ритъм, кома, нарушение на говора, обърканост.

Ако сте пропуснали да приемете Дилтиазем Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете таблетката, когато се сетите. Ако обаче е наблизило времето за следващ прием прескочете пропуснатата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дилтиазем Актавис

Приемайте това лекарство, докато лекарят Ви каже, че трябва да прекратите употребата му. Не спирайте да го използвате, тъй като може да се почувстввате 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.

Спрете да приемате лекарството и веднага се вижте 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 прегълъдане.
- зачервяване на кожата с излющване (десквамативна еритема)
- внезапна температура със зачервяване 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, излющащ се или изпълен 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 тежки нежелани лекарствени 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 сърден 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 (палипитации)

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

- забавен сърден 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 му (синоатриален блок)
- кожен обрив вследствие на стесняване или запушване на кръвоносни съдове (наречен васкулит)
- чувствате задух, слабост, съпроводени с подуване на глазените и краката. Това могат да бъдат признания на сърдечна недостатъчност.
- имате необичайни движения на езика, мускулни спазми на лицето, въртене и потрепване на очите
- висока температура, умора, загуба на апетит, болки в стомаха, 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 стомаха

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

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

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 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
- зачерьяване 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 Актавис може да промени стойностите на чернодробните ензими (*могат да бъдат засегнати по-малко от 1 на 100 пациенти*), което се наблюдава в 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 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 Дилтиазем Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Дилтиазем Актавис, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

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

- Активното вещество е: дилтиаземов хидрохлорид 60 mg;
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, хипромелоза, силициев диоксид колоиден, безводен, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Дилтиазем Актавис и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки, с двустранна фасета, с бял или почти бял цвят, с делителна черта от едната страна, диаметър 11 mm.

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

По 50 таблетки в една опаковка.



Притежател на разрешението за употреба
"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков № 29
1407 София,
България

Производител
"Балканфарма Дупница" АД,
ул. "Самоковско шосе" 3
гр. Дупница,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

