

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dilzem 120 retard, 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
(*Diltiazemi hydrochloridum*)

2011 -12-16

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dilzem 120 retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilzem 120 retard
3. Jak stosować lek Dilzem 120 retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dilzem 120 retard
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK DILZEM 120 RETARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dilzem 120 retard należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te wywierają działanie na mięśnie gładkie naczyń, mają też silny wpływ na mięsień sercowy. Lek Dilzem 120 retard jest wskazany w leczeniu:

- choroby niedokrwiennej serca pod postacią:
  - dusznicy bolesnej stabilnej
  - dusznicy bolesnej niestabilnej
  - dusznicy bolesnej naczynioskurczowej (postać Prinzmetala)
- nadciśnienia tętniczego

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DILZEM 120 RETARD

### Kiedy nie stosować leku Dilzem 120 retard

- u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem osób z wszczepionym czynnym stymulatorem komorowym;
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym czynnym stymulatorem komorowym;
- u pacjentów z ciężką bradykardią (mniej niż 40 uderzeń serca na minutę);
- u pacjentów z niewydolnością lewej komory serca z zastojem płucnym;
- u pacjentów z nadwrażliwością na diltiazemu chlorowodorek lub jakąkolwiek substancję pomocniczą;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie dantrolen we wlewie dożylnym.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dilzem 120 retard

- w przypadku wystąpienia zaburzeń czynności lewej komory serca, bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia należy zachować ostrożność;
- w przypadku zastosowania znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Dilzem 120 retard, gdyż może on nasilać zaburzenia kurczliwości, przewodzenia i automatyzmu mięśnia sercowego, a także działanie rozszerzające naczynia krwionośne leków stosowanych do znieczulenia;

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby możliwe jest zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu, dlatego też pacjenci powinni pozostać pod ścisłą obserwacją lekarza; szczególnie należy kontrolować częstość akcji serca;
- w przypadku pacjentów, u których występuje ryzyko niedrożności jelit należy zachować ostrożność, gdyż lek Dilzem 120 retard hamuje ruchliwość przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku Dilzem 120 retard może wiązać się ze zmianami nastroju, w tym z depresją.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- lit - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować ryzyko nasilenia działania neurotoksycznego litu;
- pochodne azotanów - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować nasilenie działania hipotensyjnego i ryzyko omdlenia (działanie rozszerzające naczynia krwionośne);
- teofilina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia teofiliny we krwi;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych może wywołać lub nasilić niedociśnienie, dlatego stosowanie tego skojarzenia można rozważyć wyłącznie pod warunkiem ścisłego monitorowania ciśnienia tętniczego;
- amiodaron, digoksyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia bradykardii, dlatego w trakcie stosowania, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania dużych dawek należy zachować ostrożność;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne: jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zaburzenia rytmu serca (wyraźna bradykardia, blok zatokowy), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca;
- inne leki przeciwarytmiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować dodatkowe ryzyko nasilenia działań niepożądanych ze strony serca;
- karbamazepina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia karbamazepiny we krwi;
- ryfampicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu chlorowodoru w osoczu;
- cymetydyna, ranitydyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu;
- cyklosporyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi, dlatego w przypadku skojarzonego leczenia zaleca się zmniejszanie dawki cyklosporyny, monitorowanie funkcji nerek, kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi i dostosowanie dawki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Dilzem 120 retard jest przeciwwskazane w okresie ciąży, jak również u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących skutecznych metod antykoncepcji. W przypadku konieczności stosowania leku Dilzem 120 retard u kobiet w czasie laktacji należy zastosować inny sposób karmienia dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Na podstawie zebranych działań niepożądanych, tj. zawroty głowy (często), złe samopoczucie (często), zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona, jednak nie przeprowadzono żadnych badań.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dilzem 120 retard**

Lek zawiera laktozę. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Dilzem 120 retard.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK DILZEM 120 RETARD**

Lek Dilzem 120 retard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, bez rozgryzania, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką).

#### Choroba niedokrwienna serca

Dwa razy na dobę 1 tabletka leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). Jeżeli zachodzi potrzeba, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 360 mg na dobę. Można zastosować inną dawkę leku: tabletki 180 mg retard. Dawka dobową nie powinna być większa niż 360 mg. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, co 2-3 miesiące lekarz może sprawdzić, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

#### Nadciśnienie tętnicze

Dwa razy na dobę 1 tabletka leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę).

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej dawki 360 mg na dobę. Można zastosować inną dawkę leku: tabletki 180 mg retard. Nie należy stosować dawek większych niż maksymalna dawka dobową. W przypadku wystąpienia zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego, lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

#### **Stosowanie leku Dilzem 120 retard u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Lek Dilzem 120 retard wymaga ostrożnego stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

#### **Stosowanie leku Dilzem 120 retard u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek Dilzem 120 retard wymaga ostrożnego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dilzem 120 retard**

Przedawkowanie leku Dilzem 120 retard może prowadzić do ciężkiej hipotonii (niedociśnienia tętniczego), bradykardii (zmniejszenia częstości pracy serca), niewydolności serca lub bloku przedsionkowo-komorowego, aż do zatrzymania krążenia.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dilzem 120 retard, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W zależności od występujących objawów lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dilzem 120 retard**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Dilzem 120 retard, powinien przyjąć go, tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Czas trwania leczenia**

Lek Dilzem 120 retard stosowany jest do leczenia długotrwałego. Przerwanie leczenia lub zmiana dawki leku powinny odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Dilzem 120 retard**

Jeżeli leczenie lekiem Dilzem 120 retard ma zostać przerwane, lek należy odstawiać powoli, zmniejszając kolejne przyjmowane dawki, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Dilzem 120 retard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Częstość działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Nieznana: małopłytkowość

##### *Zaburzenia psychiczne:*

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność

Nieznana: zmiany nastroju (w tym depresja)

##### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Często: ból głowy, zawroty głowy

Nieznana: objawy pozapiramidowe

##### *Zaburzenia serca:*

Często: blok przedsionkowo-komorowy (I, II lub III stopnia, możliwy blok odnogi pęczka Hisa), kołatanie serca

Niezbyt często: bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca)

Nieznana: blok zatokowo-predsionkowy, zastoinowa niewydolność serca

##### *Zaburzenia naczyniowe:*

Często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

Nieznana: zapalenie naczyń (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)

##### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Często: zaparcie, niestrawność, ból żołądka, nudności

Niezbyt często: wymioty, biegunka

Rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej

Nieznana: rozrost dziąseł

##### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, LDH, fosfatazy zasadowej)

Nieznana: zapalenie wątroby

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Często: rumień

Rzadko: pokrzywka

Nieznana: nadwrażliwość na światło (w tym liszajowate rogowacenie skóry narażonej na działanie słońca), obrzęk naczynioruchowy, wysypka, rumień wielopostaciowy (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pocenie się, złuszczające zapalenie skóry, ostra uogólniona wysypka krostkowa, rzadko rumień złuszczający z lub bez gorączki

##### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:*

Nieznana: ginekomastia

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Bardzo często: obrzęk obwodowy

Często: złe samopoczucie

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DILZEM 120 RETARD**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Dilzem 120 retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Dilzem 120 retard**

- Substancją czynną leku jest diltiazem (w postaci diltiazemu chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, olej rycynowy uwodorniony, kwas stearynowy, karmelozę sodową 300, magnezu stearynian, hypromelozę, tytanu dwutlenek, talk, makrogol 6000, polidimetylosiloksan.

### **Jak wygląda lek Dilzem 120 retard i co zawiera opakowanie**

Dilzem 120 retard - białe, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane z napisem „D 120” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania

#### Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17 B  
02-676 Warszawa  
tel. 22 335 61 00

**Data zatwierdzenia ulotki:** 2012/01/02