

Dilzem, 60 mg, tabletki
(*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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilzem
3. Jak stosować lek Dilzem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dilzem
6. Inne informacje

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

Dilzem należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te działają na mięśnie gładkie naczyń, mają też silny wpływ na mięsień sercowy. Lek Dilzem 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

Kiedy nie stosować leku Dilzem

- 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

- 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, 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 hamuje ruchliwość przewodu pokarmowego.

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

Stosowanie innych leków

Dilzem może nasilać działanie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się następujące leki:

- lit - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować ryzyko nasilenia działania neurotoksycznego litu;
- pochodne azotanów - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować nasilenie działania hipotensyjnego i ryzyko omdlenia (działanie rozszerzające naczynia krwionośne);
- teofilina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować zwiększenie stężenia teofiliny we krwi;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 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 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 może powodować zaburzenia rytmu serca (wyrażna bradykardia, blok zatokowy), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca;
- inne leki przeciwarytmiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować dodatkowe ryzyko nasilenia działań niepożądanych ze strony serca;
- karbamazepina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować zwiększenie stężenia karbamazepiny we krwi;
- ryfampicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu chlorowodoru w osoczu;
- cymetydyna, ranitydyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem może powodować zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu;
- cyklosporyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 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.

Stosowanie leku Dilzem z jedzeniem i pićm

Dilzem należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki należy przyjmować w całości, przed posiłkami, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedna szklanka wody).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dilzem

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DILZEM

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

Poniższy schemat dawkowania zalecany jest dla osób dorosłych.

Choroba niedokrwienna serca

Trzy razy na dobę 1 tabletkę leku Dilzem (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). Jeżeli zachodzi potrzeba, dawka leku może być zwiększona do 360 mg na dobę. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, zaleca się sprawdzanie, co 2-3 miesiące, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

Nadciśnienie tętnicze

Trzy razy na dobę 1 tabletkę leku Dilzem (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). W razie konieczności dawka leku może być zwiększona do maksymalnej dawki 360 mg na dobę. W przypadku wystąpienia zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego, lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie leku Dilzem u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Stosowanie leku Dilzem u dzieci

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.

Stosowanie leku Dilzem u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Dilzem wymaga ostrożnego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dilzem

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

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

Pominięcie zastosowania leku Dilzem

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Dilzem, 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 stosowany jest do leczenia długotrwałego. Przerwanie leczenia lub zmiana w dawkowaniu leku powinny odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Dilzem

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Dilzem 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: zaparcia, 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 lizajowate rogowacenie skóry narażonej na działanie słońca), obrzęk naczynioruchowy, wysypka, rumień wielopostaciowy (w tym zespół Stevensa -Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pocenie się, złuszczone zapalenie skóry, ostra uogólniona wysypka krostkowa, rzadko rumień złuszczeniowy 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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Bez specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dilzem

- Substancją czynną leku jest diltiazemu chlorowodorek.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, olej rycynowy uwodorniony, kwas stearynowy, karmelozę sodową, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dilzem i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z napisem „D 60” na jednej stronie, z zaznaczoną linią podziału na drugiej.
Opakowanie zawiera 100 tabletek.

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