

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ALDIZEM®/АЛДИЗЕМ

60 mg и 90 mg таблетки с удължено освобождаване  
(дилтиазем)

ОДОБРЕНО!

ДАТА СГП.Р-7269/8.10.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовката. 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Алдизем и за какво се използва
2. Преди да приемате Алдизем
3. Как да приемате Алдизем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алдизем
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛДИЗЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Основната съставка в таблетките Алдизем е дилтиазем. Алдизем принадлежи към група лекарствени средства 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 артериалното 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛДИЗЕМ

#### Не приемайте Алдизем:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към дилтиазем или други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на Алдизем;
- ако страдате от ниско артериално кръвно налягане;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;



- ако сте прекарал остър инфаркт на миокарда с белодробен застой;
- ако страдате от забавен пулс /особено под 55 удара в минута/;
- ако сте бременна или ако кърмите.

**Обърнете специално внимание при употребата на Алдизем:**

- ако страдате от нарушена функция на лявата сърдечна камера;
- ако имате проблеми със сърдечния ритъм, т.нар. AV- блок I степен или по-нисък сърдечен ритъм от нормалния (в този случай е необходимо специално внимание, защото това лекарство може да подтисне провеждането);
- ако страдате от нарушена чернодробна функция дневната доза не трябва да надвишава 90 mg, като се налага редовен контрол.

Възможно е да изпитате хипотензия (по-ниско кръвно налягане от нормалното), свързано с дилтиаземовата терапия. 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 сте пациент в напреднала възраст, Вашият лекар може да намали дозата.

Ефективността и безопасността на дилтиазем при деца не е достатъчно добре изследвана.

**Прием на други лекарства**

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Не е препоръчително да приемате Алдизем едновременно със:

- антиаритмични средства; бетаблокери; дигиталисови гликозиди /дигоксин и др./
- салицилати /аспирин и др./; нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства /индометацин и др./;
- инхалационни анестетици;
- циклоспорин (използва се за лечение на някои възпалителни заболявания и след трансплантации);
- теофилин (използва се за лечение на обструктивни респираторни заболявания);
- карбамазепин (използва се за лечение на епилепсия и биполарни разстройства).

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.

**Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 управление на МПС и работа с машини.



**Важна информация относно някои от съставките на Алдизем**

Хидрирано рициново масло може да причини гадене, повръщане, колики, и силно слабително действие (при високи дози). Алдизем не трябва да се приема при чревна непроходимост.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛДИЗЕМ**

*Винаги приемайте Алдизем точно, както Ви е казал Вашият лекар. 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.

Важно е да вземате таблетките всеки ден по едно и също време за предпочитане а чаша вода. Дозата, която приемате, ще зависи от вашето състояние и от това дали вземате и други медикаменти.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Алдизем**

При предозиране на дилтиазем се наблюдават брадикардия и хипотензия (по-ниски сърдечна честота и кръвно налягане от нормалното), сърдечен блок и сърдечна декомпенсация. 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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

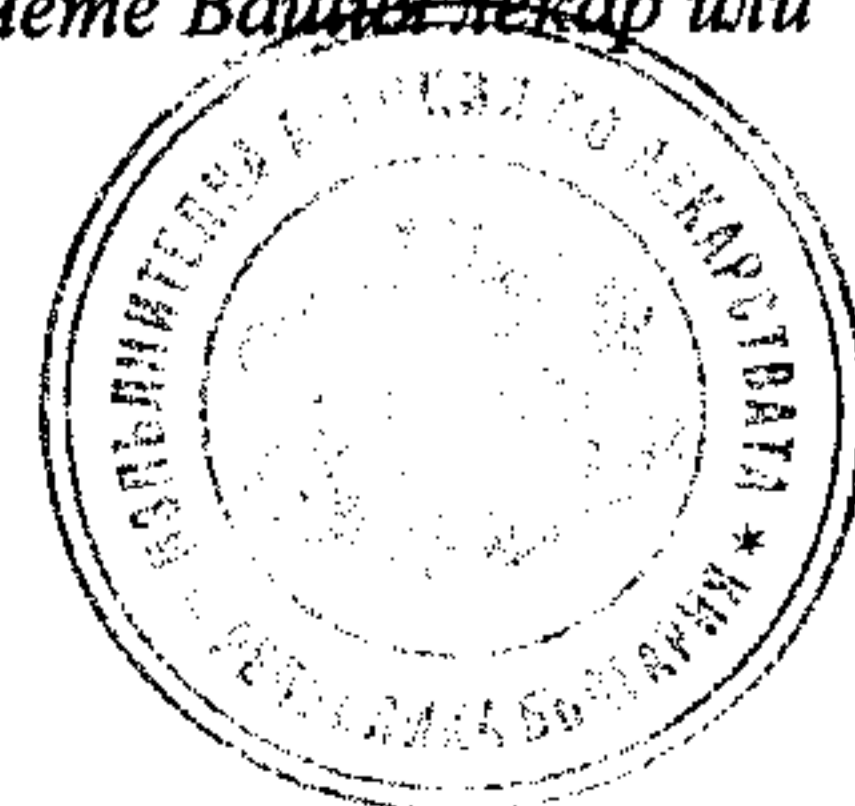
**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Алдизем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Дилтиазем в терапевтични дози се понася добре.

Най-честите странични реакции при лечение с дилтиазем са: главоболие, отпадналост, гадене, световъртеж и зачервяване на кожата.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛДИЗЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Не използвайте Алдизем след срока на годност, отбелязан върху опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Алдизем

- Активното вещество е дилтиазем.

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 60 mg или 90 mg дилтиаземов хидрохлорид.

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

### Как изглежда Алдизем и какво съдържа опаковката

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

#### АЛДИЗЕМ 60 mg таблетки с удължено освобождаване

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

#### АЛДИЗЕМ 90 mg таблетки с удължено освобождаване

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

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### *Производител*

АЛКАЛОИД АД - Скопие

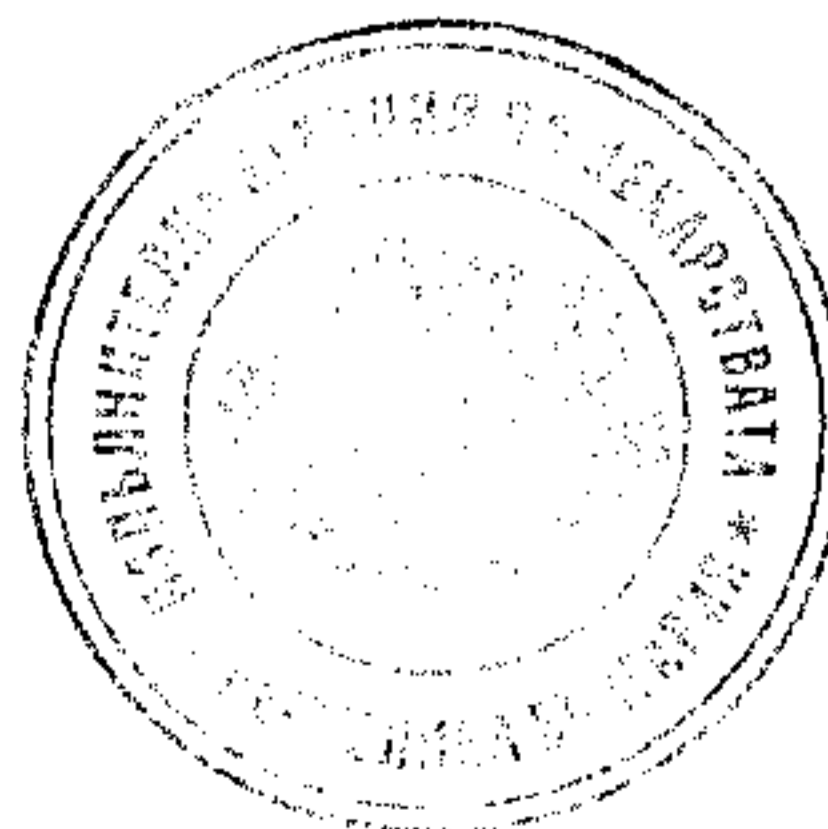
Бул. "Александър Македонски" 12

1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)



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

*Притежател на разрешението за употреба*

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

Ул. "Рикардо Вакарини" 2 , ет. 3, ап.10

София 1404, България

тел. +359 2 8081081

+359 2 8081099

факс +359 2 9589367

e-mail. office@alkaloid.bg

*Производител, отговорен за освобождаване на партидите*

ALKALOID d.o.o. Ljubljana

Celovška 40 a

1000 Ljubljana

Р. Словения

**Дата на последно одобрение на листовката** .....

