

Version 7.2, 10/2006
corr. 06/2007

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ДИЛТИАЗЕМ СОФАРМА 60 mg таблетки
DILTIAZEM SOPHARMA 60 mg tablets
дилтиаземов хидрохлорид (diltiazem hydrochloride)

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

- 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 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 Дилтиазем Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Дилтиазем Софарма
3. Как да приемате Дилтиазем Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилтиазем Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4304, 26.02.09
Одобрено: 30 / 27.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИЛТИАЗЕМ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дилтиазем Софарма съдържа активно вещество дилтиазем, който принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Дилтиазем забавя сърдечната честота, намалява натоварването върху сърцето, подобрява снабдяването му с кислород и понижава кръвното налягане. Използва се за лечение на стенокардия и хипертонична болест (високо кръвно налягане).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИЛТИАЗЕМ СОФАРМА

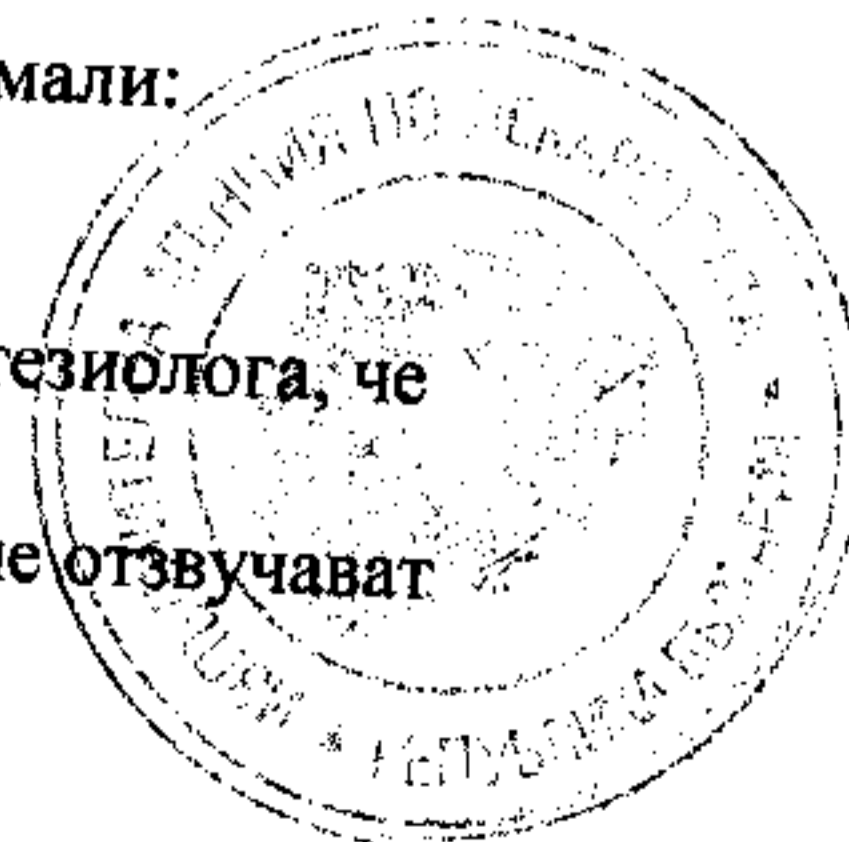
Не приемайте Дилтиазем Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки;
- ако имате сърдечни заболявания, като застойна сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота и нарушения в сърдечната проводимост;
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако скоро сте прекарвали инфаркт на миокарда;
- не трябва да се прилага едновременно с дантролен под формата на инфузия (лекарство за тежки мускулни спазми);
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Дилтиазем Софарма

Преди лечението с Дилтиазем Софарма уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- някакви други сърдечно-съдови проблеми;
- чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако Ви предстои операция с обща анестезия е необходимо да информирате анестезиолога, че провеждате лечение с дилтиазем;
- ако по време на лечение с Дилтиазем Софарма се появят кожни реакции, които не отзвучават продължително време, лечението с лекарството трябва да се прекрати.



Прием на други лекарства

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

Тъй като Дилтиазем Софарма може да промени активността на някои лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти, уведомете Вашия лекар ако приемате едновременно с него следните лекарства:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето, вкл. за лечение на аритмии;
- Статини (напр. ловастатин, симвастатин и аторвастатин) – лекарства за понижаване на холестерола в кръвта;
- Дигоксин – за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Отводняващи лекарства или диуретици;
- Литиеви соли – за лечение на психични заболявания;
- Циметидин, ранитидин – за лечение на язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- Фенобарбитал - за лечение на епилепсия и нарушения в съня;
- Циклоспорин – за лечение на заболявания на имунната система;
- Карбамазепин и фенитоин – за лечение на епилепсия;
- Рифампицин – антибиотик за лечение на туберкулоза;
- Мидазолам – седативен продукт;
- Дантролен - лекарство за тежки мускулни спазми;
- Теофилин - за разширяване на бронхите при бронхиална астма и други дихателни заболявания.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Дилтиазем Софарма по време на бременност е противопоказана.

Екскретира се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Дилтиазем Софарма може да забави реакциите до степен да наруши способността за шофиране, управление на машини или работа при опасни условия. Това важи особено за началото на лечението и при повишаване на дозата.

Важна информация относно някои от съставките на Дилтиазем Софарма

Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

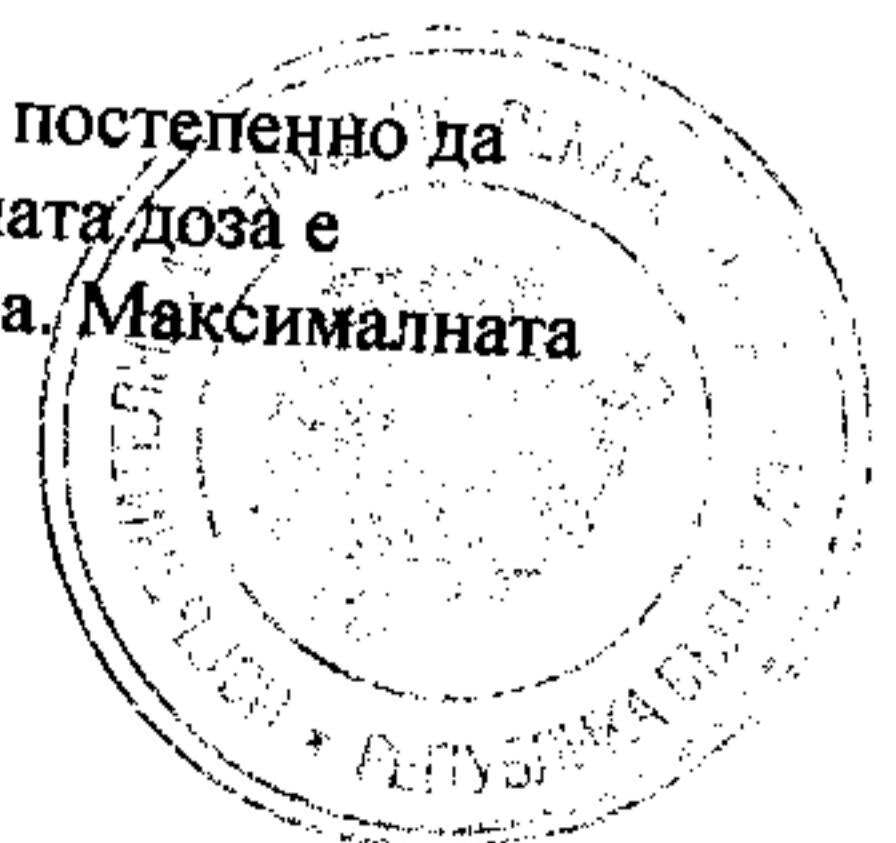
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИЛТИАЗЕМ СОФАРМА

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

Таблетките се приемат перорално преди хранене.

Възрастни**За лечение на стабилна стенокардия и вазоспастична стенокардия**

Обичайната начална доза е 30 mg (1/2 таблетка) 4 пъти дневно. Дневната доза може постепенно да бъде повишавана през 1-2 дни до постигане на оптимален лечебен ефект. Денонощната доза е различна при отделните пациенти и варира от 180-240 mg, разпределена в 3-4 приема. **Максималната денонощна доза е 360 mg, разпределена в 3-4 приема.**

Хипертонична болест

Обичайната начална доза е 30 mg (1/2 таблетка) 3 пъти дневно. Дневната доза може постепенно да бъде повишавана през 1-2 дни до постигане на оптимален лечебен ефект. Максималната денонощна доза е 360 mg, разпределена в 3-4 приема.

Други категории пациенти

Пациенти над 65-годишна възраст, пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция

При такива пациенти е необходимо по-бавно повишаване на дозата и установяване на по-ниски поддържащи дози.

Деца

Ефикасността и безопасността при деца не е доказана, поради което не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дилтиазем Софарма

Може да се появи чувство на умора, виене на свят, болки в гърдите, силно понижаване на кръвното налягане, забавен сърдечен ритъм. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в тези случаи!

Ако сте пропуснали да приемете Дилтиазем Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената, тъй като това може да засили риска от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Дилтиазем Софарма

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

Прекратяване на лечението с Дилтиазем Софарма трябва да става винаги с постепенно понижаване на дозировката.

Ако имате чувството, че ефекта на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

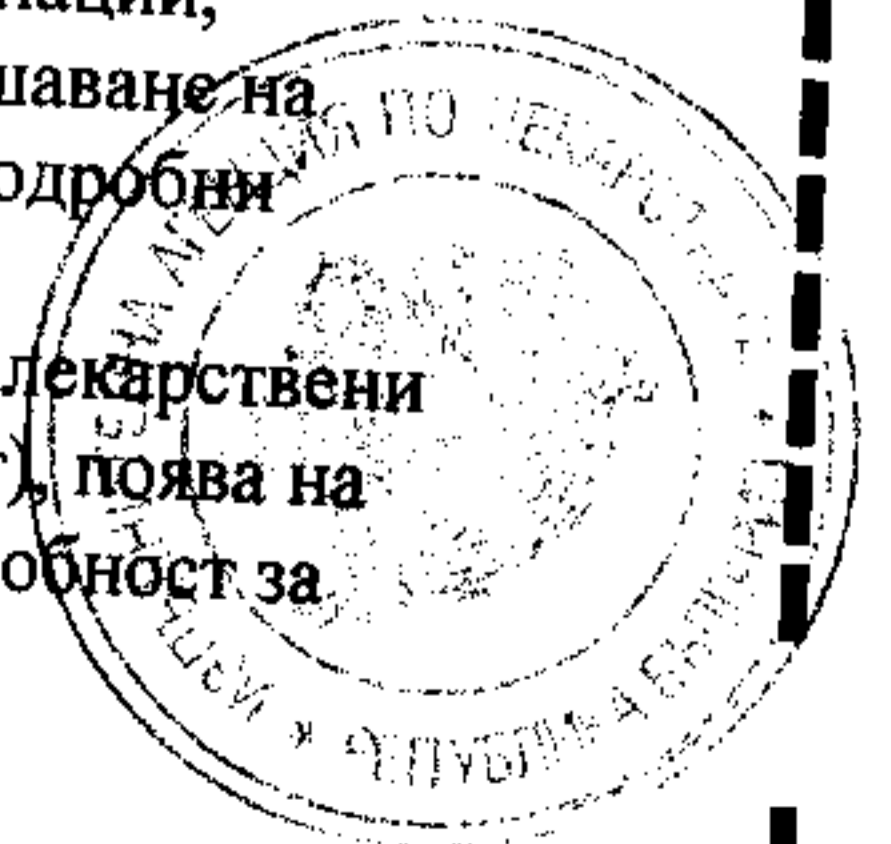
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Дилтиазем се характеризира с много добра поносимост и предизвиква по-слабо изразени нежелани реакции в сравнение с другите калциеви антагонисти. Възможните нежелани реакции при приложение на дилтиазем са следните:

По-често могат да се наблюдават: световъртеж или замаяване, главоболие (може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), чувство за топлина, зачервяване на кожата, сърбеж, уртикария, периферен оток, гадене, умора, отпадналост, безпокойство, коремен дискомфорт, запек. Други възможни наблюдавани нежелани лекарствени реакции са: сухота в устата, безапетитие, повръщане, безсъние, сънливост, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката, невропатия (увреждане на периферните нерви), тремор (треперене), запушване на носа, дразнене на очите, нарушения в зрението, шум в ушите, болки по ставите и мускулите, мускулни крампи, повишена чувствителност на кожата към светлина, косопад, наддаване на тегло, нестабилност при ходене, халюцинации, промени в кръвните клетки (левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия), повишаване на някои лабораторни показатели (време на кръвене, пикочна киселина, кръвна захар, чернодробни ензими).

Незабавно информирайте лекуващия си лекар, ако се появи някоя от следните нежелани лекарствени реакции: промени в сърдечния ритъм (бавна, учестена или неритмична сърдечна дейност), поява на болка в гърдите, прилошаване, колапс, задух (понякога с умора, слабост и намалена способност за



физически усилия), отоци на глезените, поява на хрипове, затруднено дишане, оток на лицето, устните, езика, сърбеж и кожни обриви, пожълтяване на кожата или очите. В много редки случаи могат да се наблюдават тежки кожни лезии, синдром на Стивънс-Джонсън (поява на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

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

4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИЛТИАЗЕМ СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дилтиазем Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Дилтиазем Софарма

Активното вещество е: дилтиаземов хидрохлорид (diltiazem hydrochloride) 60 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, хипромелоза, микрокристална целулоза (тип 101), глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Дилтиазем Софарма и какво съдържа опаковката

Плоски бели таблетки, без мирис, с правилна кръгла форма, двустранна фасета с делителна черта, диаметър 10 mm.

10 таблетки в блистер от трипластно PVC/PE/PVdC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2009

