

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20030737
Разрешение №	62595 31-05-2023
Код РБН №	
Дилтиазем Софарма 60 mg таблетки	
дилтиаземов хидрохлорид (<i>diltiazem hydrochloride</i>)	

Листовка: информация за потребителя

Дилтиазем Софарма 60 mg таблетки

Diltiazem Sopharma 60 mg таблетки

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 признаците 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дилтиазем Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дилтиазем Софарма
3. Как да приемате Дилтиазем Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилтиазем Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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 на сърцето, подобрява снабдяването му с кислород и понижава кръвното налягане. Използва се за лечение на стенокардия и хипертонична болест (високо кръвно налягане).

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

Не приемайте Дилтиазем Софарма

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате сърдечни заболявания, като застойна сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота (под 40 удара/минута) и нарушения в сърдечната проводимост
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония)
- не трябва да се прилага едновременно с дантролен под формата на инфузия (лекарство за тежки мускулни спазми)
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин за лечение на определени сърдечни заболявания
- ако сте бременна, кърмите или сте в детеродна възраст и не използвате противозачатъчни средства.
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ломитапид, използвано за лечение на високи нива на холестерол (вижте точка: „Други лекарства и Дилтиазем Софарма“)

Предупреждения и предпазни мерки

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;



- приемането на дилтиазем може да доведе до промени в настроението, включително депресивни състояния;
- ако имате проблеми с червата (риск от запушване на червата);
- ако по време на лечение с Дилтиазем Софарма се появят кожни реакции, които не отзвучават продължително време, лечението с лекарството трябва да се прекрати.
- ако имате анамнеза за сърдечна недостатъчност, новопоявил се задух, забавен пулс или ниско кръвно налягане. Тъй като при пациенти с такива състояния има съобщения за случаи на бъбречно увреждане може да се наложи Вашият лекар да проследява бъбречната Ви функция.

Други лекарства и Дилтиазем Софарма

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

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;
 - Метилпреднизолон – за лечение на възпаления и алергични състояния;
 - Дантролен – лекарство за тежки мускулни спазми;
 - Теофилин – за разширяване на бронхите при бронхиална астма и други дихателни заболявания.
 - Лекарства, съдържащи ломитапид, използвани за лечение на високи нива на холестерол.
- Дилтиазем може да повиши концентрацията на ломитапид, което може да доведе до увеличаване на вероятността за поява и тежестта на нежеланите реакции, свързани с черния дроб.

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.

Употребата на Дилтиазем Софарма по време на бременност и при жени в детеродна възраст, използващи ефективна контрацепция, 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.

Дилтиазем Софарма съдържа лактоза. 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 Софарма



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

Обичайната начална доза е по 60 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно. При необходимост Вашият лекар може да повишава дозата Ви през 1-2 дни до постигане на оптимален лечебен ефект. Денонощната доза е различна при отделните пациенти и варира от 180-240 mg (3-4 таблетки), разпределена в 3-4 приема. Максималната денонощна доза е 360 mg (6 таблетки), разпределена в 3-4 приема. Понякога, при пациенти с нестабилна стенокардия се прилагат по-високи дози, до 480 mg (8 таблетки) дневно.

Пациенти над 65-годишна възраст, пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция
Препоръчва се начална доза по 1 таблетка (60 mg) 2 пъти дневно.

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

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, кажете на лекаря или незабавно отидете в спешното отделение на болницата. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели. Могат да се появят следните ефекти: чувство на замаяност или слабост, замъглено зрение, болки в гърдите, недостиг на въздух, припадък, силно понижаване на кръвното налягане, необичайно ускорен или забавен сърдечен ритъм, неясна реч, объркване, намалена бъбречна функция, кома и внезапна смърт.

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 пропуснатата, 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 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.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота както следва: *много често* (засягат повече от 1 на 10 пациенти), *често* (засягат от 1 до 10 пациенти на 100), *нечесто* (засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000), *редки* (засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000), *много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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:

Много често: отоци по глезените.



Чести: световъртеж, главоболие (може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), отпадналост, зачервяване на кожата, AV блок I, II или III степен, сърдечен бедрен блок (нарушения в провеждането на сърдечните импулси), прескачане на сърцето, гадене, запек, нарушения в храносмилането, болки в стомаха, зачервяване на лицето.

Нечести: безсъние, нервност, брадикардия (забавен сърдечен ритъм), ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, примаяване или припадък), обратимо повишаване на нивата на чернодробните ензими, повръщане, диария.

Редки: сухота в устата, уртикария.

С неизвестна честота: тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), екстрапирамиден синдром (неконтролирани движения), промени в настроението (включително депресия), синоатриален блок (нарушения в провеждането на сърдечните импулси), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), васкулит, вкл. левкоцитокластичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви), хиперплазия на венците (прекомерно разрастване на лигавицата), хепатит (възпаление на черния дроб с пожълтяване на кожата или очите), повишена чувствителност на кожата към светлина (вкл. зачервени, груби участъци на кожата – лишеи при излагане на слънчева светлина), ангионевротичен оток (алергична реакция с подуване на лицето или гърлото), обрив, еритема мултиформе (кожен обрив с неправилни червени петна), синдром на Стивънс-Джонсън (поява на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), токсична епидермална некролиза (тежко заболяване с мехури по кожата), потене, ексфолиативен дерматит, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, десквамативен еритем с или без треска (тежки състояния с обриви и мехури, изпълнени с течност или гной, при пукането им кожата се лющи), заболяване, при което защитната система на организма атакува нормалната тъкан, причинявайки симптоми като подути стави, умора и обриви (наречено „лупус- подобен синдром“), гинекомастия (доброкачествено увеличаване на млечните жлези при мъже).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 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.

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

Какво съдържа Дилтиазем Софарма

- Активното вещество е: дилтиаземов хидрохлорид 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 преразглеждане на листовката: април 2023.

