

Prospect: Informații pentru utilizator**DILTIAZEM EIPICO 60 mg comprimate**

Diltiazem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DILTIAZEM EIPICO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DILTIAZEM EIPICO
3. Cum să utilizați DILTIAZEM EIPICO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DILTIAZEM EIPICO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DILTIAZEM EIPICO și pentru ce se utilizează

Diltiazem Eipico face parte din grupa de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu.

Diltiazem Eipico este folosit pentru:

- tratarea și prevenirea durerilor de inimă (angină pectorală stabilă, angină vasospastică Prinzmetal, angină instabilă în asociere cu nitrați organici sau blocante beta-adrenergice),
- tratamentul hipertensiunii arteriale (în asociere cu alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DILTIAZEM EIPICO**Nu utilizați DILTIAZEM EIPICO:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diltiazem sau la oricare dintre celelalte componente ale Diltiazem Eipico (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau dacă planificați să deveniți gravidă;
- dacă suferiți de anumite boli de inimă cum sunt boala nodului sinusal sau blocul atrio-ventricular de gradul II sau III, fără să aveți implantat un stimulator cardiac (pacemaker);
- dacă aveți bătăi foarte rare ale inimii (bradicardie);
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă;

- dacă aveți o îngustare a orificiului valvei aortice a inimii (stenoză aortică);
- dacă aveți o stare foarte gravă de șoc generat de incapacitatea de funcționare a inimii (șoc cardiogen);
- dacă suferiți de hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) cu valoarea maximă <90 mmHg;
- dacă aveți o boală congenitală a unuia dintre elementele din celulele roșii din sânge numită porfirie, manifestată prin apariția de vezicule pe piele, durere abdominală și tulburări ale sistemului nervos;
- dacă sunteți în tratament administrat pe venă cu dantrolen.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diltiazem Eipico, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de ficat sau de rinichi;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă trebuie să fiți supus unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală;
- dacă aveți probleme cu stomacul sau intestinul;
- dacă aveți bloc atrio-ventricular de grad I, unele tulburări în activitatea electrică a inimii (prelungirea intervalului R-R);
- dacă aveți diabet. S-ar putea ca tratamentul pentru diabet să fie modificat deoarece diltiazemul scade toleranța dumneavoastră la glucoză.

DILTIAZEM EIPICO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, atunci când sunt utilizate în același timp cu Diltiazem Eipico, pot influența modul în care Diltiazem Eipico acționează sau Diltiazem Eipico poate influența modul în care aceste medicamente acționează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu oricare dintre medicamentele următoare:

- dantrolen administrat în venă (un medicament pentru relaxarea musculaturii);
- amiodaronă și alte medicamente antiaritmice, folosite pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii;
- lisinopril și alți inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei, folosite pentru tratarea tensiunii arteriale crescute;
- aldesleukină, folosită pentru tratarea unor forme de cancer;
- beta-blocante (de exemplu, propranolol), digoxină, chinidină sau diuretice (folosite pentru a trata anumite boli de inimă sau pentru scăderea tensiunii arteriale);
- antipsihotice;
- midazolam și triazolam, medicamente folosite pentru inducerea anesteziei;
- imipramină și alte antidepresive triciclice;
- carbamazepină, fenobarbital și fenitoină (folosită pentru tratarea crizelor de epilepsie);
- cimetidină sau ranitidină (folosite pentru tratarea ulcerului gastric);
- litiu (folosit pentru tratarea depresiei);
- warfarină (folosită pentru a preveni coagularea excesivă a sângelui);
- rifampicină (folosită pentru tratarea tuberculozei);
- ciclosporină (folosită după transplantul de organe);
- teofilină (folosită pentru tratarea unor boli respiratorii precum astmul);
- prazosin și alte alfa-blocante;
- simvastatină și alte statine folosite pentru scăderea nivelului mare de grăsimi din sânge;
- corticosteroizi, folosiți pentru tratarea inflamațiilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu folosiți Diltiazem Eipico dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, dacă intenționați să rămâneți gravidă și dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul utilizării DILTIAZEM EIPICO puteți avea amețeli. Acestea vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Diltiazem Eipico conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Diltiazem Eipico conține ulei de ricin hidrogenat. Poate provoca jenă gastrică sau diaree.

3. Cum să utilizați DILTIAZEM EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Luați comprimatele în mod regulat, la aceleași ore din zi.

Angină pectorală

Doza inițială este de 120 mg clorhidrat de diltiazem pe zi, medicul putând decide creșterea ulterioară a acesteia în mod treptat, la intervale de 1 – 2 zile, până la obținerea unui rezultat satisfăcător, de obicei până la 180-360 mg clorhidrat de diltiazem pe zi. Doza totală zilnică este divizată în 2-4 doze egale, care se administrează de preferință înainte de mese și seara înainte de culcare. Dacă este nevoie, doza zilnică poate fi crescută până la maximum 480 mg clorhidrat de diltiazem.

Hipertensiune arterială

Doza va fi ajustată în mod individual de către medicul dumneavoastră. Doza inițială este de 120-240 mg clorhidrat de diltiazem pe zi, administrată fracționat în prize egale, de preferință înaintea meselor și seara înainte de culcare. Efectul antihipertensiv maxim se observă de obicei după 14 zile de administrare continuă. Doza poate fi crescută la indicația medicului până la obținerea unor valori satisfăcătoare ale tensiunii arteriale, până la 240-360 mg clorhidrat de diltiazem pe zi. Dacă utilizați și alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale, medicul dumneavoastră poate decide scăderea dozelor acestor medicamente sau scăderea dozei de Diltiazem Eipico.

Vârstnici

Doza inițială este 60 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de rezultatul obținut.

Pacienți cu disfuncție renală

Doza inițială este 60 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de rezultatul obținut.

Utilizarea la copii

Diltiazem Eipico nu trebuie utilizat la copii.

Dacă utilizați mai mult DILTIAZEM EIPICO decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate odată, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul și restul comprimatelor rămase din acesta. Administrarea unui număr mai mare de comprimate poate să conducă la scăderea severă a tensiunii arteriale și a ritmului bătăilor inimii dumneavoastră, ceea ce poate duce la apariția stării de leșin.

Dacă uitați să utilizați DILTIAZEM EIPICO

Luați doza imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă momentul pentru următoarea doză este apropiat, luați doar această doză și nu mai luați doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DILTIAZEM EIPICO

Continuați tratamentul cu Diltiazem Eipico chiar dacă vă simțiți bine. Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea expresă a medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați unul dintre următoarele manifestări, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră: umflarea feței, ochilor, limbii, buzelor, respirație dificilă sau dificultăți de înghițire, erupții cutanate, mâncărime generalizată, pe tot corpul, înmulțirea sau accentuare durerilor în piept. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția uneia dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- retenția de lichide în organism (care poate duce la apariția edemelor).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- amețeală,
- palpitații (blocuri cardiace),
- înroșirea bruscă și de scurtă durată a feței.
- constipație, stare de rău (indigestie), durere de stomac, senzație de rău,
- înroșirea pielii,
- stare generală de rău sau de disconfort.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- nervozitate,
- dificultăți în a adormi,
- încetinirea bătăilor inimii,
- amețeli la ridicarea în picioare (datorate scăderii tensiunii arteriale în acele momente – hipotensiune ortostatică),
- diaree,
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- gură uscată;
- mâncărime a pielii;
- erupții pe piele tranzitorii cu aspect de pete supranivelate palide sau de culoare roșie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie) care sunt celulele responsabile de coagularea sângelui;
- modificări de atitudine, ca de exemplu depresie;
- colorarea în galben a pielii și albului ochilor (icter) care apar în cazul unei inflamații a ficatului (hepatită);
- insuficiență cardiacă;
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită);
- mărirea gingiilor;
- sensibilitate la expunerea la lumină;
- transpirații;
- creșterea volumului sânilor la bărbați;
- tremurături,
- vorbire tremurată;
- neliniște;
- spasmul mușchilor gâtului, umerilor și corpului;
- anxietate;
- erupții cutanate severe circumscrise (necroliza epidermală toxică);
- erupții cutanate severe însoțite de înroșirea tranzitorie a unor zone, febră, apariția de vezicule și ulceratii (sindrom Steven-Johnson);
- inflamația sau descumarea pielii (dermatită exfoliativă);
- apariția de pete de culoare roșie și formă neregulată pe pielea mâinilor și brațelor (eritemul multiform);
- inflamație a pielii severă – aspect de piele opărită – (pustuloza exantematoasă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DILTIAZEM EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DILTIAZEM EIPICO

- Substanța activă este clorhidratul de diltiazem. Fiecare comprimat conține diltiazem 60 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, ulei de ricin hidrogenat, polietilenglicol 6000, stearat de magneziu.

Cum arată DILTIAZEM EIPICO și conținutul ambalajului

Comprimate plate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm și grosime de 3,3 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și ștanțate cu E109 pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriei produsului finit

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P,
camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.