

Prospect: Informații pentru utilizator**Diltiazem LPH 60 mg comprimate**
Clorhidrat de 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Diltiazem LPH și pentru ce se utilizează

Diltiazem LPH conține ca substanță activă clorhidratul de diltiazem. Acesta aparține grupului de medicamente denumite „blocante ale canalelor de calciu”.

Diltiazem LPH este folosit în:

- tratamentul crizelor cardiace dureroase – în angina pectorală cronică stabilă, angina vasospastică (angina Prinzmetal) și angina instabilă (în asociere cu alte medicamente pentru inimă).
- tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune), singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tensiune arterială crescută.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diltiazem LPH**Nu utilizați Diltiazem LPH:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diltiazem sau la oricare dintre celelalte componente ale Diltiazem LPH;
- dacă aveți tulburări ale conducerii impulsurilor nervoase la nivelul inimii (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, „sindromul de sinus atrial bolnav” sau alte afecțiuni ale nodului sinusal) în cazul în care nu aveți un dispozitiv numit stimulator cardiac (pacemaker);
- dacă aveți o afecțiune a inimii numită „insuficiență ventriculară stângă cu stază pulmonară”, manifestată prin oboseală instalată rapid și greutate în respirație la efort;
- dacă aveți bătăi rare ale inimii (bradicardie);
- dacă aveți tensiune arterială mică;

- dacă sunteți în tratament cu dantrolen administrat intravenos.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreuna din afirmațiile de mai jos vi se potrivește dumneavoastră:

- aveți probleme cu inimia incluzând bătăi rare ale inimii, bloc atrioventricular de gradul I, o modificare a activității electrice a inimii (sindrom Wolf-Parkinson White), tensiune arterială ușor scăzută;
- aveți funcția hepatică modificată;
- aveți funcția renală modificată;
- sunteți vârstnic;
- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale cu anestezie generală.

Diltiazem LPH împreună cu alte medicamente

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

Spuneți neapărat medicului dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- dantrolen administrat intravenos (relaxant muscular);
- medicamente antiaritmice precum amiodarona (utilizată în tratamentul bătăilor neregulate la nivelul inimii);
- derivați de nitrați (medicamente pentru tratamentul anginei pectorale);
- medicamente antihipertensive (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială);
- neuroleptice (medicamente utilizate în anumite afecțiuni psihice);
- litiu (folosit în anumite afecțiuni psihice);
- midazolam (utilizat în sedare și anestezie);
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- imipramina și alte antidepressante triciclice (utilizate în tratamentul depresiei);
- carbamazepină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- ciclosporină (utilizată în supresia sistemului imunitar de exemplu transplantul de organ);
- teofilină (utilizată în anumite probleme cu respirația, precum astmul);
- glicozidele tonicardice de exemplu digoxină (utilizată în anumite afecțiuni ale inimii);
- betablocante precum propranololul (utilizat în anumite afecțiuni ale inimii);
- antagoniști H₂ de exemplu cimetidină, ranitidină (utilizate de exemplu în ulcerul gastric);
- alfa-blocante (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al adenomului de prostată);
- baclofen (relaxant muscular);
- corticosteroizi, tetracosactid.

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 se recomandă administrarea acestui medicament dacă sunteți gravidă, planuiți să rămâneți gravidă, sau vă aflați în perioada fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă observați după ce ați luat medicamentul că aveți amețeli, somnolență, dureri de cap, oboseală, tensiune arterială scăzută, halucinații pentru că medicamentul vă poate afecta această capacitate.

Diltiazem LPH conține lactoză monohidrat și sodiu.

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Diltiazem LPH

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.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 120 mg clorhidrat de diltiazem (2 comprimate Diltiazem LPH 60 mg). Doza maximă este de 480 mg clorhidrat de diltiazem (8 comprimate Diltiazem LPH 60 mg). Medicul dumneavoastră va decide care este cea mai bună doză pentru dumneavoastră.

Vârstnici și pacienți care au funcția renală afectată

Doza inițială recomandată este de 120 mg clorhidrat de diltiazem (2 comprimate Diltiazem LPH 60 mg). Medicul dumneavoastră va ajusta dozele în funcție de răspunsul la tratament.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Diltiazem LPH decât trebuie

Dacă ați luat mai multe doze Diltiazem LPH decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital. Simptomele în caz de supradozaj sunt: scăderea severă a tensiunii arteriale până la colaps, bătăi rare ale inimii, tulburări ale conducerii impulsurilor nervoase la nivelul inimii (resimțite ca palpitații).

Dacă uitați să luați Diltiazem LPH

Luați doza recomandată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul stabilit pentru administrarea celei de-a doua doze, nu luați doza pe care ați uitat-o, luați doar următoarea doză la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- acumulare de lichid în țesuturi (edem periferic).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- blocuri atrioventriculare de diferite grade, palpitații;
- înroșirea feței;
- dureri de cap, amețeli;
- constipație, indigestie, dureri la nivelul stomacului, greață;
- înroșirea pielii;
- stare generală de rău.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- iritabilitate, insomnie;
- bătăi rare ale inimii (bradicardie sinusală);
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (hipotensiune ortostatică);

- vărsături, diaree;
- creșterea enzimelor hepatice (creșterea AST,ALT, LDH, fosfataza alcalină).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- uscăciunea gurii;
- urticarie.

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

- scăderea numărului de trombocite din sânge (tendință la sângerare sau vânătăi);
- modificări ale dispoziției (inclusiv depresie), halucinații, tulburări de personalitate;
- dureri în piept, tulburări de ritm cardiac resimțite ca palpitații (sincope, extrasistole ventriculare), incapacitate a inimii de a pompa suficient sânge (insuficiență cardiacă congestivă), modificări ale traseului electro-cardiografic;
- inflamația vaselor de sânge (vasculite);
- pierderea memoriei, somnolență, tremurături, amorțeli, modificări ale tonusului muscular și în coordonarea mișcărilor (sindrom extrapiramidal);
- scăderea poftei de mâncare, inflamarea gingiilor, creștere în greutate;
- durere sau mărire în volum a sânilor, impotență;
- sensibilitate crescută a pielii după expunere la soare sau radiații UV, însoțită de erupții trecătoare, pete roșii, leziuni, scuame, mâncărime, exfoliere (însoțită sau nu de febră), transpirație excesivă;
- inflamare și ulceratii ale pielii și mucoaselor, însoțite de umflarea feței, laringelui, mâinilor, picioarelor, probleme de respirație și alterarea stării generale. **Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave. Dacă apar, adresați-vă imediat medicului.**
- edeme la nivelul picioarelor;
- excepțional au fost raportate cazuri de hepatită clinic manifestă, reversibilă la oprirea tratamentului;
- creșterea moderată și tranzitorie a valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- urinare frecventă în timpul nopții, creșterea cantității de urină excretată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.) Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 LPH

- Substanța activă este clorhidratul de diltiazem. Fiecare comprimat conține 60 mg clorhidrat de diltiazem.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat cu 3,5% povidonă K30, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Cum arată Diltiazem LPH și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de formă cilindrică, plate, cu aspect uniform, cu structură compactă și omogenă, cu margini intacte, cu diametrul de 9 mm, de culoare albă sau aproape albă.

Conținutul ambalajului

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

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma SA,

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.