

Prospect: Informații pentru utilizator**DILTIAZEM BIOEEL 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DILTIAZEM BIOEEL și pentru ce se utilizează

Diltiazem Bioeel face parte din grupa medicamentelor blocante selective ale canalelor de calciu cu efecte cardiace directe, derivați de benzodiazepine.

Este indicat pentru:

- tratamentul anginei pectorale cronice stabile, al anginei vasospastice (spasmul vaselor inimii) (angina Prinzmetal) și al anginei instabile (în asociere cu nitrați organici, eventual blocante beta-adrenergice).
- tratamentul hipertensiunii arteriale, singur sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive.

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

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de diltiazem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți tulburări de conducere (bloc atrioventricular de gradul II sau III) exceptând cazul în care aveți implantat un pacemaker;
- dacă suferiți de sindromul de sinus atrial bolnav (bătăi rare ale inimii determinate de o tulburare a transmiterii și formării impulsurilor electrice la nivelul nodului sino-atrial, locul unde se formează și propagă în mod fiziologic impulsurile electrice) sau alte disfuncții sinusale, cu excepția unui implant de pacemaker ventricular;
- insuficiența ventriculară stângă cu stază pulmonară (oprire sau încetinire a circulației sângelui);
- bradicardie severă (rărire patologică a bătăilor inimii ≤ 40 bătăi pe minut);
- hipotensiune arterială (tensiune arterială sistolică sub 90 mm Hg);
- concomitent cu dantrolen (relaxant muscular) administrat în perfuzie i.v.

- dacă primiți deja tratament pentru anumite boli ale inimii, cu un medicament ce conține ivabradină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DILTIAZEM BIOEEL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazuri foarte rare, medicamentul poate determina o creștere a valorilor enzimelor hepatice similară cu cea din afecțiunile hepatice acute. Aceste modificări sunt reversibile la oprirea tratamentului.

În cazul tratamentului cronic: există posibilitatea ca diltiazemul să determine hipotensiune arterială simptomatică.

Administrați cu prudență clorhidratul de diltiazem în cazul în care știți că suferiți de alterarea funcției ventriculare stângi, bradicardie ușoară (rărire normală sau patologică (sub 60 pulsații pe minut) a bățăilor inimii cu risc de agravare), bloc atrioventricular de gradul I (risc de agravare, în mod excepțional până la bloc complet), sindrom Wolff-Parkinson-White (anormalitate în comunicarea electrică între atri și ventricule), hipotensiune arterială ușoară.

Ca urmare a unui fenomen destul de rar întâlnit - clorhidratul de diltiazem poate prelungi perioada refractară atrioventriculară fără prelungirea semnificativă a timpului de repolarizare a nodului sinusal, cu excepția pacienților cu sindrom de sinus bolnav (bătăi rare ale inimii determinate de o tulburare a transmiției și formării impulsurilor electrice la nivelul nodului sino-atrial, locul unde se formează și propagă în mod fiziologic impulsurile electrice) - poate să apară o scădere a bățăilor inimii și bloc atrioventricular de gradul II, III.

Diltiazemul se va administra cu prudență la pacienții care urmează deja tratamente cu medicamente care au o cale de metabolizare și eliminare asemănătoare, mai ales dacă acestea au un indice terapeutic îngust sau dacă pacientul suferă de insuficiență hepatică sau renală. Se recomandă ca dozele medicamentelor administrate simultan să fie ajustate

În cazul în care urmează să suportați o intervenție chirurgicală cu anestezie generală, medicul anestezist trebuie informat dacă urmați tratament cu diltiazem.

Diltiazemul poate fi folosit la pacienții cu bloc de ramură izolat (tulburare de conducere intraventriculară localizat la nivelul fascicului His, grup de fibre miocardice care se situează în septul interventricular al inimii).

Diltiazemul poate fi administrat la pacienții cu afecțiuni respiratorii cronice.

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau la cei cu afectare severă a ficatului sau rinichiului, concentrația plasmatică a diltiazemului poate fi crescută, apărând riscul de acumulare și toxicitate.

DILTIAZEM BIOEEL împreună cu alte medicamente

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

Asocieri contraindicate:

- dantrolen (relaxant muscular) administrat în perfuzie i.v., deoarece există risc de fibrilație ventriculară (contractii spontane și rapide ale inimii).

- ivabradina- deoarece există risc de bradicardie, dacă este administrat concomitent cu diltiazem.

Asocieri nerecomandate:

- antiaritmice - datorită posibilității apariției reacțiilor adverse cardiovasculare prin efect aditiv; asocierea impune supraveghere medicală și efectuarea electrocardiografeii.

Asocieri care necesită prudență:

- blocante alfa-adrenergice - datorită creșterii efectului hipotensor și al riscului de hipotensiune ortostatică severă (scăderea tensiunii se produce la trecerea bruscă în poziție verticală); se impune supraveghere medicală (îndeosebi la începutul tratamentului);

- amiodaronă (utilizată în tratamentul bățăilor neregulate ale inimii) - datorită riscului crescut de bradicardie (rărire normală sau patologică (sub 60 de pulsații pe minut) a bățăilor inimii) sau de bloc atrioventricular, în special la vârstnici; se impune supraveghere medicală și efectuarea electrocardiografeii;

- blocante beta-adrenergice - deoarece pot să apară tulburări ale automatismului cardiac (bradicardie marcată, rărire normală sau patologică, sub 60 de pulsații pe minut, a bățăilor inimii), suprimarea activității nodului sinusal, tulburări ale conducerii sinoatriale și atrioventriculare, afectare cardiacă severă (prin efect sinergic);

asocierea nu trebuie făcută decât sub supraveghere medicală și monitorizare electrocardiografică, îndeosebi la vârstnici și la începutul tratamentului;

- ciclosporina (utilizată în supresia sistemului imun) - deoarece poate crește concentrația plasmatică a imunosupresorului, prin inhibarea metabolizării sale; sunt necesare scăderea dozei de ciclosporină, controlul funcției renale, măsurarea concentrațiilor plasmatiche ale ciclosporinei și adaptarea dozelor în timpul asocierii și după întreruperea acesteia;

- carbamazepina (utilizată în tratamentul epilepsiei) - deoarece poate crește concentrația plasmatică cu apariția manifestărilor de supradozaj, prin inhibarea metabolizării hepatice; se impune supraveghere medicală, eventual, scăderea dozelor de carbamazepină;

- digoxina (utilizată în anumite afecțiuni ale inimii) - datorită riscului crescut de reacții toxice ale digitalicului, a cărei concentrație plasmatică poate crește;

- cimetidina (antiulceros) - determină risc crescut de reacții toxice ale diltiazemului, prin creșterea concentrației sale plasmatiche;

- midazolam (utilizat în sedare și anestezie) (administrat intravenos) - deoarece poate crește concentrația plasmatică a benzodiazepinei, prin inhibarea metabolizării sale hepatice, cu mărirea efectului sedativ; se impun supraveghere medicală și scăderea dozelor;

- rifampicina (utilizată în tratamentul tuberculozei) - deoarece poate scădea concentrația plasmatică a diltiazemului, prin intensificarea metabolizării sale hepatice; se impun supraveghere medicală și ajustarea dozei de diltiazem în timpul asocierii și după oprirea acesteia;

- baclofen (relaxant muscular) - deoarece crește efectul hipotensor; se impune supravegherea tensiunii arteriale, eventual adaptarea dozei medicamentului antihipertensiv.

Asocieri de care trebuie ținut seamă:

– imipramină (antidepresiv), neuroleptice (cu efect sedativ asupra sistemului nervos) - deoarece crește efectul hipotensor și riscul de hipotensiune arterială ortostatică (prin efect aditiv);

– corticosteroizi, tetracosactid (preparat hormonal hipofizal) (în administrare sistemică) - care pot scădea efectul hipotensor al diltiazemului datorită retenției hidrosaline.

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.

În cadrul studiilor efectuate la animale au fost puse în evidență efecte teratogene (care produc malformații, anomalii). Nu s-au efectuat studii controlate la om. Nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul sarcinii decât după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Diltiazemul se excretă în cantități foarte mici în laptele matern. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși diltiazemul nu exercită un efect direct asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, unele dintre reacțiile adverse ale tratamentului cronic (astenia (stare de oboseală intensă și prelungită), cefaleea (durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă), somnolența, amețelile, halucinațiile, hipotensiunea ortostatică (scăderea tensiunii la trecerea bruscă în poziție verticală)) impun prudență în acest domeniu și acordarea permisiunii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje numai după o atentă evaluare a efectelor tratamentului asupra persoanei în cauză.

DILTIAZEM BIOEEL conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați DILTIAZEM BIOEEL

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

Angina pectorală:

Doza inițială recomandată este de 120 mg clorhidrat de diltiazem pe zi administrată fracționat în prize egale, de preferință înaintea meselor și seara înainte de culcare; doza va fi crescută treptat la intervale de 1-2 zile și administrată fracționat în prize egale (de 2-4 ori pe zi), până la obținerea unui răspuns satisfăcător. Doza optimă se situează în intervalul 180-360 mg clorhidrat de diltiazem pe zi. În anumite situații, se pot administra până la 480 mg clorhidrat de diltiazem pe zi.

Hipertensiune arterială:

Doza trebuie ajustată în mod individual.

Doza inițială recomandată 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 tratament continuu; de aceea, doza trebuie ajustată în mod corespunzător. Doza uzuală este cuprinsă între 240-360 mg clorhidrat de diltiazem pe zi.

Dacă diltiazemul se administrează concomitent cu alte medicamente antihipertensive, se obține un efect antihipertensiv aditiv. De aceea, în cazul administrării concomitente de diltiazem și alte medicamente antihipertensive, doza unuia dintre aceste medicamente trebuie ajustată.

Dacă utilizați mai mult DILTIAZEM BIOEEL decât trebuie

Simptomele intoxicației acute masive cu diltiazem include scăderea severă a tensiunii arteriale, mergând până la colaps, bradicardie sinusală (rărire normală sau patologică (sub 60 pulsații pe minut) a bătăilor inimii) cu sau fără disociație atrioventriculară (independența contracțiilor atriilor și ventriculilor), tulburări ale conducerii atrioventriculare.

Tratamentul general poate include, după caz, administrarea de fluide, vasopresoare (cu acțiune de creștere a presiunii din vasele sanguine), calciu intravenos, lavaj (spălătură) gastric, diureză osmotică (mărire a volumului urinar, consecutiv creșterii presiunii osmotice a plasmei sanguine rezultând o urină apoasă, săracă în sodiu și clor).

Tratamentul specific:

În caz de bradicardie: se administrează atropină (alcaloidă din mătrăgună) (0,6-1 mg); dacă nu există răspuns, se administrează cu prudență izoproterenol (stimulant cardiac).

Bloc atrio-ventricular de grad înalt: se tratează ca și bradicardia (rărire normală sau patologică (sub 60 de pulsații pe minut) a ritmului cardiac); blocul fix atrio-ventricular de grad înalt trebuie tratat prin implantarea unui pacemaker.

Insuficiență cardiacă: se administrează medicamente inotrop-pozitive (care cresc contractilitatea musculaturii cardiace) (izoproterenol, dopamină sau dobutamină) și diuretice.

Hipotensiune arterială: se administrează substanțe vasopresoare (cu acțiunea de creștere a presiunii din vasele sanguine) (de exemplu, dopamină sau bitartrat de levarterenol-forma levogiră a noradrenalinei).

Dacă uitați să utilizați DILTIAZEM BIOEEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați DILTIAZEM BIOEEL

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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cele mai frecvente reacții adverse ale diltiazemului sunt: edemele (acumularea de lichid), cefaleea (durerea de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă), greața, amețelile, erupția cutanată tranzitorie, astenia (starea de oboseală intensă și prelungită).

Cu o frecvență redusă mai apar și următoarele reacții adverse asupra diferitelor aparate și sisteme:

Tulburări cardiace: angină (durere în piept), blocuri atrioventriculare de diferite grade (întârziere sau oprire a propagării influxului electric între atriu și ventricul), bradicardie sinusală (rărire normală sau patologică (sub 60 pulsații pe minut) a băților inimii), bloc sinoatrial (tulburare a conducerii impulsului bioelectric la nivelul nodului sinoatrial), afectare cardiacă severă (incapacitatea inimii de a furniza un flux sanguin suficient), modificări ale traseului electrocardiografic, hipotensiune arterială, palpitații, sincope, extrasistole ventriculare (contrații cardiace premature, care își au originea în locuri anormale).

Tulburări ale sistemului nervos: amnezie (pierdere totală sau parțială a memoriei), depresie, halucinații, insomnie, iritabilitate, somnolență, tremor (tremurătură), paretezii (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură), tulburări de personalitate, sindrom extrapiramidal (modificări ale tonicității musculare și ale reglării mișcărilor involuntare și automate).

Tulburări gastro-intestinale: anorexie (lipsă a poftei de mâncare), hiperplazie gingivală (creșterea excesivă a gingiei), xerostomie (senzație de uscure a gurii, datorită unei insuficiente salivării), greață, disconfort gastric, constipație, diaree, dispepsie (tulburare a procesului de digestie), creștere în greutate.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: ginecomastie (dezvoltare excesivă a mamelor la bărbat), impotență.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: peteșii (pată de culoare roșie-vișinie, de dimensiuni reduse, care apare pe piele datorită unei rupturi capilare), prurit (mâncărime intensă a pielii), urticarie (apariția pe piele a unor bășicuțe de culoare roșie, însoțite de mâncărime), dermatită exfoliativă (afecțiune inflamatorie a pielii cu eritem și descuamare care afectează întreaga suprafață cutanată), edeme (acumulare de lichid) ale membrelor inferioare.

Tulburări ale sistemului imunitar: vasculită (leziune vasculară inflamatorie), fotosensibilitate.

Tulburări hepatobiliare: excepțional au fost raportate cazuri de hepatită clinic manifestă, reversibilă la oprirea tratamentului.

Investigații diagnostice: creșterea moderată și tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor, niște enzime ale ficatului.

Tulburări renale și ale căilor urinare: nicturie (urinări frecvente în timpul nopții), poliurie (eliminarea de urină în cantități mai mari decât cea normală).

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 BIOEEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 BIOEEL

- Substanța activă este clorhidrat de diltiazem. Fiecare comprimat conține clorhidrat de diltiazem 60 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, talc.

Cum arată DILTIAZEM BIOEEL și conținutul ambalajului

Comprimate plate, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu litera „D” pe una din fețe.

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

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Fabricantul

ARENA GROUP SA

B-dul Dunării nr. 54, 077190 Voluntari, Județul Ilfov, România

sau

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, 540390 Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>