

Prospect: Informații pentru utilizator**Diltiazem Arena 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diltiazem Arena
3. Cum să utilizați Diltiazem Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diltiazem Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diltiazem Arena și pentru ce se utilizează

Diltiazem Arena conține ca substanță activă clorhidratul de diltiazem, care face parte din grupa medicamentelor denumite blocante ale canalelor de calciu. Acesta acționează prin vasele de sânge mai mari, ajutând astfel la scăderea tensiunii arteriale.

De asemenea, ușurează activitatea inimii de a pompa sânge la extremitățile corpului, acest lucru ajutând la prevenirea apariției durerilor în piept cauzate de angină pectorală.

Diltiazem Arena 60 mg este utilizat pentru:

- tratamentul diferitelor tipuri de angină (durere în piept cauzate de o reducere a cantității de oxigen care ajunge la mușchiul cardiac)
- tratamentul hipertensiunii arteriale, singur sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive (care scad tensiunea arterială)

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

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de diltiazem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți anumite boli de inimă cum sunt boala nodului sinusal sau blocul atrio-ventricular de gradul II sau III (modificări ale bătăilor inimii), fără să aveți implantat un stimulator cardiac (pacemaker);
- aveți frecvența cardiacă scăzută (mai puțin de 40 de batai pe minut);
- aveți hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) cu valoarea maximă <90 mm Hg;
- luați un medicament numit dantrolene utilizat pentru spasme musculare severe sau febră severă (a se vedea secțiunea de mai jos: "Utilizarea altor medicamente")

- aveți insuficiență cardiacă (o afecțiune a inimii) și probleme cu fluxul de sange catre plămâni.
- dacă luați deja medicamente care conțin ivabradină pentru tratamentul anumitor boli ale inimii.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Diltiazem Arena 60 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diltiazem Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- aveți alte probleme cu inima, în afară de angină pectorală sau cele descrise în secțiunea anterioară;
- aveți probleme hepatice sau renale;
- aveți vârsta peste 65 de ani;
- urmează să faceți o operație cu anestezie generală;

Diltiazem Arena împreună cu alte medicamente

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

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- dantrolene (perfuzie), utilizat pentru spasme musculare severe sau febră severă (numită "hipertermie malignă");
- medicamente pentru hipertensiune arterială (alfa-blocante);
- beta-blocante;
- medicamente utilizate pentru tulburări de ritm cardiac, cum ar fi amiodarona și digoxină;
- ciclosporină (folosit pentru a opri respingerea de organ după un transplant);
- carbamazepină (folosit în epilepsie);
- cimetidină (folosit pentru tratarea ulcerului gastric);
- midazolam, administrat intravenos (folosit pentru insomnie și anxietate);
- rifampicină utilizate pentru tuberculoză;
- baclofen (creșterea activității antihipertensive);
- imipramină (antidepresive), neuroleptice;
- corticosteroizi, tetracosactid (în administrare sistemică).

Diltiazem Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este preferabil să luați comprimatele de Diltiazem înainte de masă.

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 trebuie să luați Diltiazem Arena dacă sunteți gravidă, ar putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate cauza probleme pentru bebelușul tău. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați putea fi gravidă.

Nu alăptați dacă luați Diltiazem Arena, deoarece cantități mici poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși diltiazemul nu exercită un efect direct asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, unele din reacțiile adverse ale tratamentului cronic (astenia, cefaleea, somnolența, amețelile, halucinațiile, hipotensiunea ortostatică) 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 Arena conține lactoză.

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

3. Cum să utilizați Diltiazem Arena

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

Adulți Doza inițială recomandată este de 120 mg clorhidrat de diltiazem pe zi administrată fracționat în prize egale; 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.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă, de preferință înainte de masă.

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

Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu schimbați doza, dar adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Diltiazem Arena

Dacă ați luat mai multe comprimate de Diltiazem Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital. Nu conduceți vehicule.

Dacă uitați să luați Diltiazem Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diltiazem Arena

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- angină (durere în piept cauzate de o reducere de oxigen a mușchiului cardiac), blocuri atrioventriculare de diferite grade, palpitații;

- oboseală, dureri de cap, amețeli;
- greața, constipație, indigestie, pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- erupții cutanate, trecătoare

Reacții adverse mai puțin frecvente

- bradicardie sinusală (scăderea frecvenței cardiace), bloc sinoatrial, insuficiență cardiacă congestivă;
- insomnie, iritabilitate;
- diaree, creștere în greutate;
- creșterea moderată și tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor.

Reacții adverse foarte rare

- modificări ale traseului electrocardiografic, hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), sincope, extrasistole ventriculare;
- tremor, parezii (amorțeli), sindrom extrapiramidal;
- amnezie, depresie, halucinații, somnolență, tulburări de personalitate;
- inflamare ușoară și pasageră a glandelor mamare la bărbați (ginecomastie), impotență;
- umflarea gingiei (hiperplazie gingivală), senzație de gură uscată (xerostomie);
- apariția de pete roșii pe piele (peteșii), mâncărime (prurit), urticarie, dermatită exfoliativă, edeme ale membrelor inferioare;
- vasculită, fotosensibilitate. (hipersensibilitate a pielii la lumina soarelui);
- hepatită;
- urinarea frecventă în timpul nopții (nicturie), urinare excesivă (poliurie).
-

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.

5. Cum se păstrează Diltiazem Arena

Nu utilizați Diltiazem Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 Arena

- Substanța activă este clorhidatul de diltiazem. Un comprimat conține 200 mg clorhidrat de diltiazem.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină pH 102, hipromeloză 5 mPas, stearat de magneziu, talc

Cum arată Diltiazem Arena și conținutul ambalajului

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

Este disponibil în cutii cu 2, 5 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022 sector 2, București,
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, cod 077190 Oras Voluntari, Jud. Ilfov,
România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

Alte surse de informații

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