

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Diltiazem hydrochloride ADOH, 200 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Diltiazem hydrochloride ADOH, 300 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Diltiazemi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diltiazem hydrochloride ADOH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diltiazem hydrochloride ADOH
3. Jak przyjmować lek Diltiazem hydrochloride ADOH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diltiazem hydrochloride ADOH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diltiazem hydrochloride ADOH i w jakim celu się go stosuje

Diltiazem hydrochloride ADOH zawiera substancję czynną o nazwie diltiazem. Należy on do grupy leków zwanych „blokerami kanału wapniowego”.

Lek Diltiazem hydrochloride ADOH stosuje się w przypadku:

- wysokiego ciśnienia tętniczego,
- dławicy (ból w klatce piersiowej).

Lek działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych. Przez to pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze. Ułatwia również sercu pompowanie krwi w organizmie. Zapobiega występowaniu bólu w klatce piersiowej w przebiegu dławicy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diltiazem hydrochloride ADOH

Kiedy nie przyjmować leku Diltiazem hydrochloride ADOH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na diltiazem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznej należą: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent ma bardzo wolną akcję serca – poniżej 50 uderzeń na minutę.
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca i zaburzenia przepływu krwi w płucach. Przy tych schorzeniach pacjent może odczuwać duszność i mieć opuchnięte kostki.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne poważne zaburzenia serca. Wlicza się tu nierówne bicie serca (chyba że wszczepiony jest stymulator serca).

Pacjent nie powinien przyjmować tego leku, jeżeli dotyczy go którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Diltiazem hydrochloride ADOH należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diltiazem hydrochloride ADOH należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- Pacjent ma inne zaburzenia serca, z wyjątkiem dławicy lub zaburzeń opisanych w powyższym punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Diltiazem hydrochloride ADOH”.
- Pacjent będzie mieć operację.
- Istnieje ryzyko wystąpienia zmian nastroju, łącznie z depresją.
- Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń jelit.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Diltiazem hydrochloride ADOH należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Inne leki i Diltiazem hydrochloride ADOH

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty, łącznie z lekami ziołowymi. Jest to uzasadnione tym, że lek Diltiazem hydrochloride ADOH może mieć wpływ na działanie niektórych innych leków. Również niektóre

leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Diltiazem hydrochloride ADOH.

W szczególności, nie należy przyjmować tego leku i należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- Dantrolen (we wlewie) stosowany przy ciężkich skurczach mięśni lub bardzo wysokiej gorączce (zwanej „hipertermią złośliwą”).

Lek Diltiazem hydrochloride ADOH może nasilać działanie następujących leków:

- leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak doksazosyna, tamsulozyna, atenolol, propranolol lub acebutolol;
- leki stosowane w przypadku nierównej akcji serca, takie jak amiodaron i digoksyna;
- leki stosowane w dławicy, takie jak triazotan glicerolu lub triazotan izosorbidu;
- leki obniżające stężenie cholesterolu, takie jak simwastatyna, fluwastatyna i atorwastatyna;
- leki stosowane na bezsenność i niepokój, takie jak triazolam i midazolam;
- karbamazepina – stosowana w leczeniu padaczki;
- teofilina – stosowana w leczeniu zaburzeń oddychania;
- lit – stosowany w leczeniu niektórych rodzajów chorób psychicznych;
- metyloprednizolon – stosowany w leczeniu stanu zapalnego i reakcji alergicznych;
- cyklosporyna – stosowana w zapobieganiu odrzucania narządów po transplantacji.

Lek Diltiazem hydrochloride ADOH może osłabić działanie następujących leków:

- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy.

Następujące leki mogą nasilić działanie leku Diltiazem hydrochloride ADOH:

- leki na wrzody żołądka, takie jak cymetydyna i ranitydyna.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Diltiazem hydrochloride ADOH należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Diltiazem hydrochloride ADOH może negatywnie wpływać na płodność lub powodować wady płodu.
- W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jest to uzasadnione tym, że lek Diltiazem hydrochloride ADOH może spowodować zaburzenia u dziecka.

- Karmienie piersią w czasie przyjmowania leku Diltiazem hydrochloride ADOH nie jest zalecane, ponieważ małe ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku można odczuwać zawroty głowy. W razie wystąpienia tego objawu nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Diltiazem hydrochloride ADOH

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy również skontaktować się z lekarzem, jeśli siła działania leku jest w ocenie pacjenta zbyt duża lub zbyt mała. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki.

Sposób przyjmowania tego leku:

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Nie należy dzielić, kruszyć ani rozgryzać kapsułek.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek należy przyjmować przed posiłkiem lub w jego trakcie.

Ile leku przyjmować

Dorośli:

- Dawka początkowa to zwykle jedna kapsułka leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg na dobę.

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę. Możliwe schematy dawkowania:

- Jedna kapsułka leku Diltiazem hydrochloride ADOH 300 mg na dobę.
- Dwie kapsułki leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg na dobę.
- Jedna kapsułka leku Diltiazem hydrochloride ADOH 300 mg łącznie z jedną kapsułką leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg na dobę.

Osoby w wieku powyżej 65 roku życia lub dorośli z zaburzeniami wątroby i nerek:

- Przy rozpoczęciu przyjmowania kapsułek po raz pierwszy lekarz zbada pacjenta dokładniej.
- Dawka początkowa to zwykle jedna kapsułka leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg na dobę.

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do:

Nazwa firmy
Nazwa produktu **Diltiazem hydrochloride ADOH**
200 mg i 300 mg,
twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Moduł **1.3.1.3**
Ulotka dla pacjenta

- jednej kapsułki leku Diltiazem hydrochloride ADOH 300 mg na dobę.

Dzieci:

Leku Diltiazem hydrochloride ADOH nie należy podawać dzieciom.

Ochrona przed słońcem

Podczas przyjmowania tego leku należy chronić się przed słońcem.

Badania

Podczas przyjmowania tego leku lekarz może wykonywać standardowe badania. Jednym z badań może być sprawdzenie stanu serca. Badania te mogą również obejmować badania krwi sprawdzające czynność wątroby i nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diltiazem hydrochloride ADOH

W razie zażycia większej liczby kapsułek niż to jest zalecane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub od razu udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz dowie się, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy lub osłabienie, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej, uczucie duszności, omdlenie, tętno szybsze lub wolniejsze niż zwykle, śpiączka, mowa zamazana i splątanie.

Pominięcie przyjęcia leku Diltiazem hydrochloride ADOH

Pominiętą dawkę należy przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli jednak czas przyjęcia kolejnej dawki jest bliski, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Diltiazem hydrochloride ADOH

Należy przyjmować lek Diltiazem hydrochloride ADOH do momentu, aż lekarz nie zaleci przerwania leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Diltiazem hydrochloride ADOH tylko z powodu lepszego samopoczucia. W razie przerwania przyjmowania leku przebieg choroby może się pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Diltiazem hydrochloride ADOH i pójść do lekarza lub od razu do szpitala, jeśli:

Nie wiadomo, jak częste są te działania niepożądane

- Wystąpi reakcja alergiczna. Do jej objawów należą: wysypka rumieniowa lub grudkowa, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, powiek, gardła lub języka.
- Pojawia się pęcherze lub złuszczenie skóry wokół ust, oczu, nosa, narządów płciowych lub w jamie ustnej, a także objawy grypopodobne lub gorączka. Mogą to być objawy choroby nazywanej „zespołem Stevensa i Johnsona”.
- Pojawi się nasilona wysypka pęcherzowa, polegająca na oddzielaniu się warstw skóry z pozostawieniem dużych obszarów odsłoniętej żywej skóry na ciele. Może wystąpić ogólne złe samopoczucie, gorączka, dreszcze lub bóle mięśni. Mogą to być objawy choroby nazywanej „toksyczną nekrolizą naskórka”.
- Pojawi się wysypka na skórze lub zmiany skórne z różową lub czerwoną obwódką i bladym centrum, które mogą swędzieć, łuszczyć się lub być wypełnione płynem. Wysypka występuje najczęściej na dłoniach lub podeszwowej powierzchni stóp. Mogą to być objawy ciężkiej alergii na lek, nazywanej „rumieniem wielopostaciowym”.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Diltiazem hydrochloride ADOH i pójść do lekarza lub od razu do szpitala.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi od razu – może być wymagane pilne leczenie:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- Wolna lub nierówna akcja serca.
- Bardzo szybka, nierówna akcja serca lub uczucie silnego bicia serca (kołatanie serca).

Nie wiadomo, jak częste są te działania niepożądane

- Wysypka spowodowana przez zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych (zwana „zapaleniem naczyń”).
- Uczucie duszności, zmęczenia, łącznie z opuchnięciem kostek lub nóg. Mogą to być objawy niewydolności serca.
- Nietypowe ruchy języka, skurcze mięśni twarzy, przewracanie oczami lub drżenie.
- Wysoka temperatura ciała, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, bóle brzucha, nudności. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Nazwa firmy
Nazwa produktu **Diltiazem hydrochloride ADOH**
200 mg i 300 mg,
twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Moduł **1.3.1.3**
Ulotka dla pacjenta

- Zwiększone ryzyko oparzeń słonecznych i bardziej nasilone oparzenia słoneczne niż u osób nieprzyjmujących leku Diltiazem hydrochloride ADOH. Podczas przyjmowania tego leku należy chronić się przed słońcem.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy od razu powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi jak najszybciej:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- Opuchnięcie dolnych części nóg.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- Niestrawność, bóle brzucha, zaparcie lub biegunka.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy, zamroczenie lub omdlenie podczas stania lub szybkiego wstawania (niskie ciśnienie tętnicze).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Uczucie suchości w jamie ustnej.
- Swędząca, grudkowata wysypka (pokrzywka).

Nie wiadomo, jak częste są te działania niepożądane

- Opuchnięte dziąsła.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi jak najszybciej.

Jeśli którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych nasili się lub będzie trwać powyżej kilku dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Napadowe przekrwienie skóry (uczucie uderzenia gorąca).

Nazwa firmy
Nazwa produktu **Diltiazem hydrochloride ADOH**
200 mg i 300 mg,
twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Moduł **1.3.1.3**
Ulotka dla pacjenta

- Nudności lub wymioty.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Uczucie osłabienia lub zmęczenia.
- Zawroty głowy.
- Zaczerwienienie skóry.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zaburzenia snu.

Nie wiadomo, jak częste są te działania niepożądane

- Zmiany nastroju, łącznie z depresją.
- Krwawienie lub powstawanie siniaków pod skórą.

Jeśli nasili się którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych lub będzie trwać powyżej kilku dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Badania krwi

Lek Diltiazem hydrochloride ADOH może zmienić aktywność enzymów wątrobowych oznaczoną w badaniach krwi. Może to oznaczać nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Diltiazem hydrochloride ADOH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

Nazwa firmy
Nazwa produktu **Diltiazem hydrochloride ADOH**
200 mg i 300 mg,
twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Moduł 1.3.1.3
Ulotka dla pacjenta

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diltiazem hydrochloride ADOH

- Substancją czynną leku jest diltiazemu chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to (w przypadku leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg):
powidon K30, talk, etyloceluloza, kwas stearynowy, żelatyna i dwutlenek tytanu (E171).
- Pozostałe składniki to (w przypadku leku Diltiazem hydrochloride ADOH 300 mg):
powidon, talk, etyloceluloza, kwas stearynowy, żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), żółcień
chinolinowa (E104) i indygotyna (E132).

Jak wyglądają leki Diltiazem hydrochloride ADOH, 200 mg i Diltiazem hydrochloride ADOH, 300 mg i co zawiera opakowanie

- Kapsułki leku Diltiazem hydrochloride ADOH 200 mg są nieprzezroczystymi kapsułkami z trzonem i zamknięciem otoczki w kolorze białym.
- Kapsułki leku Diltiazem hydrochloride ADOH 300 mg są nieprzezroczystymi kapsułkami z białym trzonem i zielonym zamknięciem otoczki.
- Kapsułki są dostarczane w blisterach zawierających 7 lub 28 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Holandia

Wytwórca

Lamp San Prospero S.p.A.
Via Della Pace 25/A
41030 San Prospero, Modena
Włochy

Nazwa firmy
Nazwa produktu **Diltiazem hydrochloride ADOH**
200 mg i 300 mg,
twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Moduł **1.3.1.3**
Ulotka dla pacjenta

Farnea

Rue Bouché Thomas 10

ZAC D'Orgemont

49007 Angers Cedex

Francja

Niniejsza ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie pytań lub jakichkolwiek wątpliwości.

Data ostatniej zmiany ulotki: