

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 13.09.01

Листовка за пациента

Diltiazem - Tchaikapharma / Дилтиазем - Чайкафарма

Таблетки с удължено освобождаване

**Състав:**

Лекарствено вещество:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 60 mg дилтиазем хидрохлорид.

Помощи вещества:

Магнезиев стеарат, лактоза моногидрат, Макрогол 6000, хидрирано рициново масло.

**Лекарствена форма и опаковка:**

50 таблети с удължено освобождаване от 60 mg в блистер опаковка, поставена в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

“Чайкафарма – висококачествените лекарства” АД

ул. “Н.И. Вапцаров” № 1,

гр. Варна 9000,

България

или

“Чайкафарма – висококачествените лекарства” АД

бул: “Санкт Петербург” № 53

Пловдив 4000

България

**Фармакотерапевтична група:**

Дилтиазем – Чайкафарма принадлежи към група лекарствени продукти, наречени калциеви антагонисти. Той подтиска навлизането на калциеви иони в клетките на сърцето и кръвоносните съдове. В резултат кръвоносните съдове се разширяват, намалява се преднатоварването на сърцето, увеличава се притока на кръв към него и се подобрява снабдяването му с кислород. Дилтиазем понижава повишенното артериално налягане и сърдечния ритъм /забавяне на пулса/.

**Показания за лечение:**

Дилтиазем – Чайкафарма е показан за:

- Лечение на стенокардия /гръден болка от сърдечен произход/; предотвратяване на стенокардни пристъпи при пациенти с хронична коронарна недостатъчност, вазоспастична стенокардия (причинена от спазъм на кръвоносните съдове); стенокардия след прекаран инфаркт на миокарда.
- Лечение на артериална хипертония /повишено артериално налягане/.

**Противопоказания**

Дилтиазем – Чайкафарма е противопоказан в случаите на:

- Свръхчувствителност към дилтиазем или други калциеви антагонисти;
- Ниско артериално кръвно налягане;
- Сърдечна недостатъчност;
- Остър инфаркт на миокарда с белодробен застой;
- Забавен пулс /особено под 55 удара в минута/;
- Бременност и кърмене;
- Свръхчувствителност към някое от помощните вещества;

**Специални предпазни мерки при употреба**

Понижаването на кръвното налягане, свързано с терапията с дилтиазем може в единични случаи да доведе до симптоматична хипотония. Затова се налага следене на кръвното налягане, особено в началото на лечението с дилтиазем, когато се определя дозата.



### **Лекарствени и други взаимодействия**

Едновременната употреба на дилтиазем и други антихипертензивни средства води до силно понижаване на артериалното налягане.

Не е желателно да се съчетава дилтиазем с: антиаритмични средства; бетаблокери; дигиталисови глигозиди /дигоксин и др./; салицилати /аспирин и др./; нестeroидни противовъзпалителни лекарствени средства /индометацин и др./; инхалационни анестетици; както и с циклоспорин, теофилин и карбамазепин.

Дилтиазем може да се приема едновременно с перорални антидиабетни средства, противостъсирващи /антикоагуланти/, лекарствени средства, намаляващи мастите в кръвта /антилипемични/, обезводняващи /диуретици/, както и с нитроглицерин.

Преди да прибавите или премахнете лекарствени средства към лечението си е необходимо да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.

### **Специални предупреждения**

Дилтиазем може да подтисне провеждането и трябва да се употребява внимателно при пациенти с AV-блок I степен или брадикардия.

При пациенти с нарушена функция на лява камера дилтиазем трябва да се употребява внимателно.

При пациенти в напреднала възраст се налага намаление на дозите.

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневната доза не бива да надвишава 90 mg като се налага редовен контрол.

В случай на упорити дерматологични реакции, лечението с дилтиазем да се прекрати.

Ефективността и безопасността на дилтиазем при деца не е достатъчно изследвана.

### **Бременност и кърмене**

Дилтиазем не се препоръчва в периода на бременност и кърмене. Преди назначаване на дилтиазем при жени в детородна възраст трябва да се изключи възможността за бременност.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване способността за управление на МПС и работа с машини.

### **Помощни вещества от значение за безопасността и ефективността при употреба на продукта:**

Хидрираното рициново масло може да причини гадене, повръщане, колики, и силно слабително действие (при високи дози). Да не бъде предписан при чревна непроходимост.

### **Дозиране и начин на приложение:**

Дозата, начинът на приложение и продължителността на терапията се определя от лекуващия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.

### **Предозиране**

При предозиране на дилтиазем се наблюдават брадикардия, хипотония, сърдечен блок и сърдечна декомпенсация. В такъв случай се налага стомашна промивка с активен въглен, както и специфична терапия.

### **Пропускане на прием**

В случай, че се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно най-скоро. Ако времето на прилагане на следващата доза е наблизило, тогава трябва да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с прилагането на лекарственото средство съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Дилтиазем в терапевтични дози се понася добре.

Най-честите странични реакции при лечение с дилтиазем са: главоболие, отпадналост, гадене, световъртеж и зачъряване на кожата.

**Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

*Да се съхранява на недостъпни за деца места!*

**Срок на годност**

3 (три) години.

*Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.*

**Дата на последна ревизия на текста на листовката**

Май, 2005