

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ДИЛТИАЗЕМ АКТАВИС DILTIAZEM ACTAVIS

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Дилтиазем Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Дилтиазем Актавис.
3. Как се прилага Дилтиазем Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Дилтиазем Актавис 60 mg, таблетки.  
Diltiazem hydrochloride

Лекарствено вещество в една таблетка: Diltiazem hydrochloride 60 mg.  
Помощни вещества: монохидратна лактоза, хипромелоза, повидон, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.  
Дилтиазем Актавис се предлага в опаковки от 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба  
"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел. (0701) 58 196; факс (0701) 58 555



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИЛТИАЗЕМ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Дилтиазем Актавис принадлежи към лекарствената група на така наречените калциеви антагонисти. Той води до намалено навлизане на калциеви йони в клетките на сърцето и кръвоносните съдове, като по този начин предизвиква разширение на съдовете, увеличение притока на кръв към сърцето и подобрява снабдяването му с кислород, забавя сърдечната честота и понижава артериалното налягане.

Дилтиазем Актавис се прилага за лечение на:

- Ишемична болест на сърцето:
  - вазоспастична стенокардия (вид стенокардия предизвикана от свиване на съдовете на сърцето);
  - стабилна стенокардия при усилие - в допълнение към стандартната антиангинозна терапия.
- Артериална хипертония - самостоятелно или към комбинираната антихипертензивна терапия.
- Някои ритъмни нарушения на сърцето – контрол на камерната честота при хронично предсърдно мъждене и предсърдно трептене.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ДИЛТИАЗЕМ АКТАВИС**

Дилтиазем Актавис не се прилага при:

- свръхчувствителност към дилтиазем или някое от помощните вещества;
- сърдечна недостатъчност III-IV степен;
- синдром на болния синусов възел (заболяване свързано с нарушение на сърдечния ритъм), освен ако не е поставен кардиостимулатор;
- нарушения в провеждането на сърдечните импулси (SA-блок, AV-блок II и III степен), освен ако не е поставен кардиостимулатор;
- изразена хипотония или шок (силно понижение на артериалното налягане - систолно налягане под 90 mmHg);
- остър миокарден инфаркт (усложнен със забавена сърдечна дейност, ниско артериално налягане, остра сърдечна слабост).

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Дилтиазем се прилага след прецизна оценка на състоянието на сърдечно-съдовата система и след изследване на чернодробната функция под близък лекарски контрол!

При лечение с дилтиазем, трябва да се вземе в предвид следното:

- Дилтиазем може да доведе до абнормно забавяне на сърдечната честота (особено при пациенти със синдром на болния синусов възел) или до



блокиране в провеждането на сърдечните импулси от втора или трета степен.

- При пациенти с предхождащо увреждане на функцията на сърцето може да се наблюдава задълбочаване на застойната сърдечна недостатъчност.
- Може да настъпи силно понижаване на артериалното налягане.
- Може преходно да се увеличат някои от показателите на чернодробната функция (увеличаване на трансминазите, алкалната фосфатаза и билирубина).
- Поради сумарен ефект върху сърдечната честота, провеждането, артериалното налягане и левокамерната функция, при едновременното приложение на дилтиазем с бета-блокери е необходим строг лекарски контрол, особено при пациенти с нарушена левокамерна функция и/или нарушения в проводимостта.
- Внезапното прекратяване на лечението с дилтиазем може да провокира стенокардна симптоматика.

*Употреба при увредена бъбречна и чернодробна функция:*

Дилтиазем се подлага на усилено разграждане в черния дроб и се излъчва през бъбреците и в изпражненията. Поради това се изисква повишено внимание при лечение с дилтиазем на пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция, като при продължителната му употреба е необходимо периодично проследяване на лабораторните показатели.

*Кожни прояви:*

Кожните промени, възникнали по време на лечението с дилтиазем обикновено са преходни и изчезват, въпреки продължаващото лечение. Все пак при персистиране на кожните реакции, лечението трябва да се прекрати, тъй като са наблюдавани редки случаи на кожни усложнения (ерупции, прогресиращи до еритема мултиформе и/или ексфолиативен дерматит).

### **Приложение на Дилтиазем Актавис и прием на храни и напитки:**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Дилтиазем не се употребява по време на бременност, освен при специална нужда и под строг лекарски контрол на плода, след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*



Дилтиазем преминава в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на лечението с дилтиазем.

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с дилтиазем може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Дилтиазем Актавис:**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Дилтиазем се разгражда главно в черния дроб, поради което едновременното му приложение с други медикаменти, които имат същия път на разграждане, може да предизвика засилване или отслабване на действието им.

Необходимо е да се вземат под внимание взаимодействията със следните лекарствени продукти:

*Циклоспорин:* Едновременното му приложение с дилтиазем води до повишаване на плазмените нива на циклоспорина и съответно до циклоспорин индуцирана бъбречна токсичност.

*Бета блокери:* Едновременното им приложение с дилтиазем обикновено се понася добре, но поради сумарен ефект върху сърдечната честота, провеждането на сърдечните импулси, артериалното налягане и левокамерната функция е необходим строг лекарски контрол, особено при болни с нарушена функция на лявата камера и/или нарушения в проводимостта. Едновременното венозно приложение трябва да се избягва.

*Дигоксин:* Дилтиазем може да доведе до засилване на ефекта върху потискане на проводимостта.

*Циметидин:* Циметидин повишава плазмените нива на дилтиазем и на неговия основен метаболит.

*Диазепам:* Диазепам предизвиква повишаване на плазмените нива на дилтиазем, средно с 20 до 30%.

*Амиодарон:* Едновременното му приложение с дилтиазем води до засилване на потискащия ефект върху функцията на синусовия възел и работата на сърдечния мускул и може да предизвика синус арест (спиране на сърдечната дейност) или животозастрашаваща сърдечна слабост, особено при пациенти с изразени ритъмно-проводни нарушения (брадикардия, синдром на болния синусов възел или частично блокиране на проводимостта).



*Нитрати с краткотрайно и удължено действие:* Дилтиазем потенцира действието на нитратните продукти без да увеличава страничните им ефекти.  
*Карбамазепин:* Дилтиазем повишава серумните нива на карбамазепин с 40 до 72%, което води до интоксикация при някои пациенти. Това налага строг лекарски контрол при едновременната им употреба.

*Рифампин:* Съвместното им приложение предизвиква отчетливо понижаване на плазмените концентрации на дилтиазем и на неговия терапевтичен ефект.

*Хинидин:* Дилтиазем значимо повишава плазмената концентрация на хинидин, което налага проследяване за поява на нежелани явления и при нужда корекция на дозата.

*Анестетици:* При едновременна употреба на дилтиазем с инхалационни анестетици (халотан, изофлуран, енфлуран и др.) могат да се проявят ефекти на потискане на сърдечната функция, ниско артериално налягане и нарушения в провеждането на сърдечните импулси.

*Статини (лекарствени продукти понижаващи холестерола в кръвта):* Едновременната им употреба с дилтиазем трябва да става внимателно, особено при използването на високи дози от двата продукта, тъй като се установява значимо повишаване на плазмените концентрации на статините.

### 3. КАК СЕ ПРИЕМА ДИЛТИАЗЕМ АКТАВИС

*Винаги прилагайте Дилтиазем Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приема се през устата, преди хранене.

Обичайната начална доза е 30 мг четири пъти дневно, преди хранене. Дневната доза, разделена на три или четири приема, се повишава постепенно на 2-3 дневни интервали до постигане на оптимален ефект. Ефективната доза е различна при отделните пациенти, но средната ефективна доза обикновено е 180-240 мг/24ч. разделена на три или четири приема. Максималната дневна доза е 360 мг/24ч.

При възрастни пациенти (над 65 години) и такива с увредена чернодробна и бъбречна функция се изисква по-бавно повишаване на дозата и по-ниски поддържащи дози.

*Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Дилтиазем Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Дилтиазем Актавис от предписаната:**



*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: забавена сърдечна дейност, ниско артериално налягане, нарушения в проводимостта и сърдечна недостатъчност.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. При силно забавяне на сърдечната дейност се назначава атропин (0,6-1,0 mg). При продължителен високостепенен блок на провеждането се поставя временен кардиостимулатор. За корекция на ниското артериално налягане, приложение на вазопресорни лекарствени продукти. При сърдечна слабост се прилагат стимулатори на сърдечната дейност (изопреналин, допамин или добутамин) и диуретици (медикаменти повишаващи отделянето на урина).

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Дилтиазем Актавис:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Дилтиазем Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

Дилтиазем се понася добре от повечето пациенти и предизвиква по-слабо изразени нежелани реакции в сравнение с другите калциеви антагонисти.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

*По-чести (с честота >1%):* оток (2.4%), главоболие (2.1%), гадене (1.9%), предсърдно-камерен блок (1.6%), световъртеж (1.5%), обрив (1.3%), отпадналост (1.2%), обрив (1%).

*Редки (с честота <1%):*

*Сърдечно-съдови:* предсърдно-камерен блок I степен, предсърдно-камерен блок II и III степен, забавен пулс, застойна сърдечна недостатъчност, електрокардиографски промени, зачервяване, спадане на артериалното налягане, сърцебиене, камерни екстрасистоли (неравномерен пулс).

*Нервна система:* забравяне, депресия, нестабилност при ходене, халюцинации, безсъние, нервност, парестезии, сънливост, шум в ушите, тремор.

*Стомашно-чревни:* гадене, запек, разстройство, сухота в устата, променен вкус, жажда, повръщане, покачване на теллото.



*Кожни:* петехии (подкожни кръвоизливи), фоточувствителност, сърбеж, обрив.

*Лабораторни тестове:* повишаване на някои показатели (АСАТ, АЛАТ, ЛДХ, ЦПК и алкална фосфатаза, кръвна захар, пикочна киселина).

*Други:* задух, кървене от носа, сърбеж в очите, нарушено либидо, мускулни крампи, нощно уриниране, повишено отделяне на урина, костно-ставни болки.

Има единични съобщения за следните нежелани явления: косопад, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, екстрапирамидни симптоми, разрастване на лигавицата на венците, промени в клетъчния състав на кръвта (хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения).

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" АД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Последна актуализация на текста - Март 2005 г.

