

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Aldizem 60 mg tablete
Aldizem 90 mg tablete
diltiazemklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aldizem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aldizem
3. Kako uzimati Aldizem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aldizem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE ALDIZEM I ZA ŠTO SE KORISTI

Aldizem sadržava djelatnu tvar koja se naziva diltiazem. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala.

Ovi lijekovi djeluju tako da šire Vaše krvne žile i snižavaju Vaš povišeni krvni tlak (hipertenziju). Ujedno i olakšavaju Vašem srcu da pumpanjem tjera krv u sve dijelove tijela. To pomaže sprečavanju boli u prsnom košu koju uzrokuje angina. Aldizem smanjuje i broj otkucaja srca.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ALDIZEM

Nemojte uzimati Aldizem

- ako ste alergični na diltiazem ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.); Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, tegobe s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako imate vrlo usporene otkucaje srca- manje od 50 u minuti;
- ako imate vrlo nizak krvni tlak (krvni tlak ispod 90);
- ako imate zatajenje srca i probleme s vraćanjem krvi u pluća. Ako imate ove bolesti možete imati osjećaj da ostajete bez daha i imati otečene zglobove;
- ako imate bilo koju drugu ozbiljnu tegobu sa srcem. To uključuje i nepravilne otkucaje srca (osim ako imate elektrostimulator srca-*pacemaker*);
- ako ste trudni, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite ili planirate dojiti;
- ako istodobno dobivate lijek koji se zove dantrolen (primjenjuje se za jake grčeve mišića i visoku vrućicu).

Nemojte uzeti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aldizem.

Budite posebno oprezni s Aldizemom:

- ako imate drugih tegoba sa srcem, osim angine i onih opisanih u prethodnom odjeljku;
- ako ćete imati operaciju;
- ako ste pod rizikom od moguće opstrukcije (začepljenja) crijeva.

Vaš liječnik će Vas pažljivije pregledati prije uzimanja tableta:

- ako ste stariji od 65 godina;
- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima;
- ako imate šećernu bolest.

Vaš liječnik može napraviti redovne pretrage dok uzimate ovaj lijek. To može uključivati pregled srca i pretrage krvi da bi provjerio Vašu jetru i bubrege.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost primjene diltiazema u djece nije poznata.

Drugi lijekovi i Aldizem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzeti ovaj lijek i morate se obratiti liječniku ako uzimate dantrolen (primjenjuje se za jake grčeve mišića i visoku vrućicu).

Diltiazem može povećati učinak sljedećih lijekova:

- lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka kao što su doksazosin, tamsulozin, atenolol, propranolol ili acebutolol;
- lijekova za liječenje nepravilnih otkucaja srca kao što su amiodaron i digoksin;
- lijekova za liječenje angine (boli ili nelagode u prsnoj koži) kao gliceriltrinitrata ili izosorbidtrinitrata;
- lijekova za liječenje povišenih razina kolesterola kao što su simvastatin, fluvastatin i pravastatin;
- ciklosporina koji se koristi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije;
- karbamazepina koji se koristi za liječenje epilepsije;
- teofilina koji se koristi za tegobe s disanjem;
- litija koji se koristi za liječenje nekih vrsta duševnih bolesti;
- lijekova koji se primjenjuju za smirenje ili lakše uspavlivanje poput benzodiazepina (midazolam, triazolam);
- kortikosteroida (metilprednizolon).

Diltiazem može smanjiti učinak rifampicina koji se koristi za liječenje tuberkuloze.

Lijekovi za liječenje čira na želucu kao što su cimetidin i ranitidin mogu povećati učinak diltiazema.

Aldizem s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Aldizemom ne uzimajte sok od grejpa i alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek može naškoditi Vašem djetetu stoga se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Ne smijete dojit dok uzimate ovaj lijek. To je zbog toga što lijek može prijeći u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku ako dojite ili planirate dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Aldizem ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak ako za vrijeme uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu ili malaksalost, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Aldizem sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek u tabletama od 60 mg sadrži 0,096 g laktoze (0,048 g glukoze i 0,048 g galaktoze) po jednoj dozi. Ovaj lijek u tabletama od 90 mg sadrži 0,066 g laktoze (0,033 g glukoze i 0,033 g galaktoze) po jednoj dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. KAKO UZIMATI ALDIZEM

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Individualna doza ovisi o Vašem stanju i o tome uzimate li neke druge lijekove.

- Bol u prsnom košu uzrokovana anginom, nepravilan ritam srca - prosječni raspon doza Aldizema je od 180-360 mg/dan, podijeljeno u 2-3 doze.
- Povišeni krvni tlak (hipertenzija)- uobičajeni raspon doza Aldizema je 240-360 mg/dan, podijeljeno u 2-3 doze.

Aldizem tablete od 60 mg

Uobičajena dnevna doza za odrasle je jedna tableta tri puta dnevno, s mogućnošću povećanja doze do 2 tablete, tri puta dnevno.

Aldizem tablete od 90 mg

Uobičajena dnevna doza za odrasle je jedna tableta dva puta dnevno, s mogućnošću povećanja doze do 2 puta po 2 tablete od 90 mg dnevno.

Maksimalna dnevna doza iznosi 360 mg.

Tablete je potrebno progutati cijele, ne smiju se lomiti niti žvakati. Razdjelna crta nije namijenjena za lomljenje tablete.

Bolesnici stariji od 65 godina ili bolesnici s oštećenjem jetre

Ako ste stariji od 65 godina ili imate oštećenu jetru, Vaš liječnik može Vam propisati niže doze.

Primjena u djece

Aldizem se ne smije davati djeci.

Ako uzmete više Aldizema nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli. Mogu se dogoditi sljedeći učinci: omaglica ili osjećaj slabosti, zamućen vid, bol u prsnom košu, nedostatak zraka, nesvjestica, neuobičajeno brzi ili usporeni otkucaji srca, koma, nerazgovijetan govor i smetenost. U slučaju predoziranja liječnik će Vam isprati želudac i primijeniti aktivni ugljen, kao i specifično liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Aldizem

U slučaju da ste propustili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Aldizem

Nastavite uzimati lijek sve dok Vam liječnik ne kaže suprotno. Nemojte prestati uzimati lijek samo zato što se osjećate bolje jer se Vaša bolest u tom slučaju može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinite s uporabom lijeka i javite se odmah liječniku ili u bolnicu ako:

- imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu biti: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- dobijete osip s mjehurićima i/ili Vam se ljušti koža oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, možete imate simptome slične gripi i vrućicu, zimicu i osjećati se loše. To mogu biti simptomi teških kožnih reakcija poput Stevens-Johnsonov sindroma ili toksične epidermale nekrolize.
- imate osip kože ili lezije na koži s ružičasto-crvenim krugom koji je blijed u sredini i može svrbjeti ili biti ispunjen tekućinom. Osip se pogotovo može javiti na dlanovima ili tabanima Vaših nogu. To može biti znak ozbiljne alergije na lijek koja se zove eritema multiforme.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava

- možda ćete trebati hitno liječenje:
- osip kože uzrokovan suženjem ili blokadom krvnih žila (naziva se "vaskulitis");
- usporene ili neravnomjerne otkucaje srca;
- vrlo ubrzane, neravnomjerne ili snažne otkucaje srca odnosno osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- nedostatak zraka, osjećaj umora uz otečene gležnjeve i noge. To mogu biti znaci zatajenja srca;
- neuobičajeni pokreti jezika, grčevi mišića na licu, okretanje očiju i drhtanje;
- visoka temperatura, osjećaj umora, gubitak apetita, bol u želucu, osjećaj slabosti. To mogu biti znakovi upale jetre (koja se naziva "hepatitis");
- izlučivanje velike količine mokraće, prekomjerna žeđ i suha usta ili koža što mogu biti

znakovi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija);

Ostale moguće nuspojave zabilježene prilikom primjene ovog lijeka su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- oticanje donjeg dijela nogu ili ruku;

Često (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika):

- glavobolja;
- omaglica;
- crvenilo uz osjećaj vrućine;
- loša probava, bol u želucu, zatvor, mučnina;
- opće loše osjećanje.

Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika):

- nervoza;
- tegobe sa spavanjem;
- osjećaj omaglice, ošamućenosti ili nesvjestice kada naglo ustajete ili sjedate (zbog sniženog krvnog tlaka);
- povraćanje, proljev.

Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika):

- suhoća usta;
- osip koji je grudicašt i svrbi (naziva se "urtikarija" ili koprivnjača).

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na temelju dostupnih podataka):

- lagano nastajanje modrica (zbog niske razine tvari koje omogućuju zgrušavanje krvi);
- promjene raspoloženja (uključujući depresiju);
- otečene/povećane desni;
- veća osjetljivost na sunce nego što je to uobičajeno;
- povećanje grudi u muškaraca.

Krvne pretrage

Aldizem može promijeniti razine jetrenih enzima koje pokazuju krvne pretrage. To može značiti da Vaša jetra ne radi dobro.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119,

Website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI ALDIZEM

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji i iza kratice "EXP" na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Aldizem sadrži

- Djelatna tvar je diltiazemklorid.

Aldizem 60 mg tablete: Jedna tableta sadrži 60 mg diltiazemklorida.

Aldizem 90 mg tablete: Jedna tableta sadrži 90 mg diltiazemklorida.

- Drugi sastojci su: ricinusovo ulje, hidrogenirano; laktoza hidrat; magnezijev stearat; makrogol 6000.

Kako Aldizem izgleda i sadržaj pakiranja

Aldizem tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Aldizem 60 mg tablete: 30 tableta u PVC/Al blister pakiranju (3 blistera x 10 tableta), u kartonskoj kutiji.

Aldizem 90 mg tablete: 30 tableta u PVC/Al blister pakiranju (3 blistera x 10 tableta), u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alkaloid d.o.o.

Ulica grada Vukovara 226 F

Zagreb, Republika Hrvatska

Tel. +385 1 63 11 920

Fax. +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.