

Dilzem 120 retard, 120 mg, 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	120MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	Pfizer Ltd. Wielka Brytania [Gb]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	DILTIAZEMUM

Opis produktu

Opis

Dilzem 120 retard, 120 mg, 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

(Diltiazemi hydrochloridum)

Co to jest lek Dilzem 120 retard i w jakim celu się go stosuje

Dilzem 120 retard należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te wywierają działanie na mięśnie gładkie naczyń, mają też silny wpływ na mięsień sercowy. Lek Dilzem 120 retard jest wskazany w leczeniu:

- choroby niedokrwiennej serca pod postacią:
 - dusznicy bolesnej stabilnej
 - dusznicy bolesnej niestabilnej
 - dusznicy bolesnej naczynioskurczowej (postać Prinzmetala)
- nadciśnienia tętniczego

Kiedy nie stosować leku Dilzem 120 retard

- jeśli pacjent ma uczulenie na diltiazemu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem osób z wszczepionym czynnym stymulatorem komorowym;
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym czynnym stymulatorem komorowym;

- u pacjentów z ciężką bradykardią (mniej niż 40 uderzeń serca na minutę);
- u pacjentów z niewydolnością lewej komory serca z zastojem płucnym;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie dantrolen we wlewie dożylnym;
- u pacjentów przyjmujących leki zawierające iwabradynę, stosowane w leczeniu niektórych chorób serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dilzem 120 retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku wystąpienia zaburzeń czynności lewej komory serca, bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia należy zachować ostrożność;
 - w przypadku zastosowania znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Dilzem 120 retard, gdyż może on nasilać zaburzenia kurczliwości, przewodzenia i automatyzmu mięśnia sercowego, a także działanie rozszerzające naczynia krwionośne leków stosowanych do znieczulenia;
 - w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby możliwe jest zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu, dlatego też pacjenci powinni pozostać pod ścisłą obserwacją lekarza; szczególnie należy kontrolować częstość akcji serca;
 - w przypadku pacjentów, u których występuje ryzyko niedrożności jelit należy zachować ostrożność, gdyż lek Dilzem 120 retard hamuje motorykę przewodu pokarmowego. Resztki produktu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu mogą pojawić się w kale pacjenta; fakt ten nie ma jednak znaczenia klinicznego.
- Stosowanie leku Dilzem 120 retard może wiązać się ze zmianami nastroju, w tym z depresją.

Lek Dilzem 120 retard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- lit - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować ryzyko nasilenia działania neurotoksycznego litu;
- pochodne azotanów - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować nasilenie działania hipotensyjnego i ryzyko omdlenia (działanie rozszerzające naczynia krwionośne);
- teofilina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia teofiliny we krwi;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych może wywołać lub nasilić niedociśnienie tętnicze, dlatego stosowanie tego skojarzenia można rozważyć wyłącznie pod warunkiem ścisłego monitorowania ciśnienia tętniczego;
- amiodaron, digoksylna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia bradykardii, dlatego w trakcie stosowania, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania dużych dawek należy zachować ostrożność;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne: jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zaburzenia rytmu serca (wyrażna bradykardia, blok zatokowy), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca;
- inne leki przeciwarytmiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować dodatkowe ryzyko nasilenia działań niepożądanych ze strony serca;
- karbamazepina - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia karbamazepiny we krwi;
- ryfampicylna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu chlorowodoru w osoczu;
- cymetydyna, ranitydyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu;
- cyklosporyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi, dlatego w przypadku skojarzonego leczenia zaleca się zmniejszanie dawki cyklosporyny, monitorowanie czynności nerek, kontrolowanie

stężenia cyklosporyny we krwi i dostosowanie dawki;
• leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego (syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Dilzem 120 retard jest przeciwwskazane w okresie ciąży, jak również u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących skutecznych metod antykoncepcji. W przypadku konieczności stosowania leku Dilzem 120 retard u kobiet w okresie karmienia piersią należy zastosować inny sposób karmienia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Na podstawie zebranych działań niepożądanych, tj. zawroty głowy (często), złe samopoczucie (często), zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona, jednak nie przeprowadzono żadnych badań.

Lek Dilzem 120 retard zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Dilzem 120 retard zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak stosować lek Dilzem 120 retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkami, bez rozgryzania, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką).

Choroba niedokrwienne serca

Dwa razy na dobę 1 tabletkę leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę). Jeżeli zachodzi potrzeba, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 360 mg nadobę. Można zastosować inną dawkę leku: tabletki 180 mg retard. Dawka dobową nie powinna być większa niż 360 mg. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, co 2-3 miesiące lekarz może sprawdzić, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

Nadciśnienie tętnicze

Dwa razy na dobę 1 tabletkę leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę).

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej dawki 360 mg na dobę. Można zastosować inną dawkę leku: tabletki 180 mg retard. Nie należy stosować dawek większych niż maksymalna dawka dobową. W przypadku wystąpienia zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego, lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie leku Dilzem 120 retard u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Dilzem 120 retard wymaga ostrożnego stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Dilzem 120 retard u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Dilzem 120 retard wymaga ostrożnego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dilzem 120 retard

Przedawkowanie leku Dilzem 120 retard może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia tętniczego, w tym do wstrząsu, bradykardii (zmniejszenia częstości pracy serca), niewydolności serca, bloku przedsionkowo-komorowego lub do zaburzeń czynności nerek.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dilzem 120 retard, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Dilzem 120 retard

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Dilzem 120 retard, powinien przyjąć go tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Czas trwania leczenia

Lek Dilzem 120 retard stosowany jest do leczenia długotrwałego. Przerwanie leczenia lub zmiana dawki leku powinny odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.

Przerwanie stosowania leku Dilzem 120 retard

Jeżeli leczenie lekiem Dilzem120 retard ma zostać przerwane, lek należy odstawić powoli, zmniejszając kolejne przyjmowane dawki, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca.

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

Możliwe działania niepożądane

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

Częstość działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Częstość nieznaną: małopłytkowość

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność

Częstość nieznaną: zmiany nastroju (w tym depresja)

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy, zawroty głowy

Częstość nieznaną: objawy pozapiramidowe, mioklonie (zrywania mięśniowe)

Zaburzenia serca:

Często: blok przedsionkowo-komorowy (I, II lub III stopnia, możliwy blok odnogi pęczka Hisa),

kołatanie serca

Niezbyt często: bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca)

Częstość nieznaną: blok zatokowo-predsionkowy, zastoinowa niewydolność serca

Zaburzenia naczyń:

Często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

Częstość nieznaną: zapalenie naczyń (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaparcie, niestrawność, ból żołądka, nudności
Niezbyt często: wymioty, biegunka
Rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej
Częstość nieznana: rozrost dziąseł
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, LDH, fosfatazy zasadowej)
Częstość nieznana: zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Często: rumień
Rzadko: pokrzywka
Częstość nieznana: nadwrażliwość na światło (w tym liszajowate rogowacenie skóry narażonej na działanie słońca), obrzęk naczyńoruchowy, wysypka, rumień wielopostaciowy (w tym zespół Stevensa- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), pocenie się, złuszczone zapalenie skóry, ostra uogólniona wysypka krostkowa, rzadko rumień złuszczeniowy z lub bez gorączki
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
Częstość nieznana: ginekomastia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Bardzo często: obrzęk obwodowy
Często: złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Dilzem 120 retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 środowisko.

Co zawiera lek Dilzem 120 retard

- Substancją czynną leku jest diltiazem (w postaci diltiazemu chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Dilzem 120 retard zawiera laktozę jednowodną”), olej rycynowy uwodorniony, kwas stearynowy, karmeloza sodowa 300 (patrz punkt 2 „Lek Dilzem 120 retard zawiera sól”), magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek, talk, makrogol 6000, polidimetylosiloksan.

Jak wygląda lek Dilzem 120 retard i co zawiera opakowanie

Dilzem 120 retard - białe, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane z napisem „D 120” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.