

Navodilo za uporabo

ALDIZEM 60 mg tablete

ALDIZEM 90 mg tablete

diltiazemijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ALDIZEM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ALDIZEM
3. Kako jemati zdravilo ALDIZEM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ALDIZEM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ALDIZEM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ALDIZEM vsebuje učinkovino diltiazem.

Diltiazem je zaviralec kalcijevih kanalčkov iz skupine benzotiazepinov. Diltiazem zavira vstop kalcija skozi "počasne" kalcijeve kanalčke v celice žilnih gladkih mišic in v srčnomišične celice. Povzroča razširjenje žil, zmanjšuje upor in znižuje povišan krvni tlak. Zmanjšuje porabo kisika v srčni mišici, zavira srčno prevajanje in zmanjšuje hitrost srčnega utripa. Zavira tudi zlepljanje krvnih ploščic (trombocitov).

Zdravilo ALDIZEM se uporablja za zdravljenje:

- angine pektoris,
- esencialne arterijske hipertenzije (povišan krvni tlak),
- motenj srčnega ritma in
- sekundarno preprečevanje srčnega infarkta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ALDIZEM

Ne jemljite zdravila ALDIZEM:

- če ste alergični na diltiazem ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate resne težave s srcem, kot sta srčno popuščanje s kratko sapo in nenormalen srčni ritem, ki ima lahko za posledico palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- če imate zelo nizek srčni utrip (manj kot 40 utripov na minuto) ali znižan krvni tlak (sistolni tlak je 90 mm Hg ali manj),
- če prejimate infuzijo dantrolena (mišični relaksant, ki se daje samo v bolnišnici),
- če že jemljete zdravilo, ki vsebuje ivabradin, za zdravljenje nekaterih bolezni srca,
- če za zdravljenje zvišanega holesterola že jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje lomitapid (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo ALDIZEM").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ALDIZEM se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z jetri ali ledvicami ali ste stari 65 let ali več,
- če imate težave s srcem, kot so kratka sapa, počasen srčni utrip (manj kot 60 utripov na minuto), nenormalen srčni ritem, ki lahko povzroči palpitanje,
- če ste kdaj imeli srčno popuščanje ali če se vam na novo pojavi kratka sapa, počasen srčni utrip ali nizek krvni tlak. Ker so pri bolnikih s takšnimi motnjami poročali o primerih okvare ledvic, vam bo zdravnik morda moral kontrolirati delovanje ledvic;
- če imate kožne reakcije, ki lahko napredujejo v multiformni eritem ali ekfoliativni dermatitis; če trajajo kožne spremembe dalj časa, je treba zdravljenje z diltiazemom prekiniti,
- če ste zaprti ali imate upočasnjeno prebavo.

Med zdravljenjem z zdravilom ALDIZEM je potrebno, zlasti v začetku zdravljenja, spremljanje krvnega tlaka.

Če boste imeli kirurški poseg v splošni anesteziji, zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo ALDIZEM, ker lahko zdravilo medsebojno deluje z anestetiki (sredstva, ki povzročajo anestezijo).

Pri nekaterih bolnikih je to zdravilo povzročilo spremembe razpoloženja, vključno z depresijo.

Če menite, da se kar koli od zgoraj navednega nanaša na vas, se pred jemanjem zdravila ALDIZEM posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti diltiazema pri otrocih in mladostnikih se uporaba zdravila ALDIZEM pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo ALDIZEM

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti velja, da ne vzemite tega zdravila in zdravnika obvestite, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil (glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila ALDIZEM"):

- lomitapid (uporablja se za zdravljenje velike koncentracije holesterola). Diltiazem lahko poveča koncentracijo lomitapida, to pa lahko poveča verjetnost in izrazitost neželenih učinkov, povezanih z jetri;
- infuzijo dantrolena (mišični relaksant),
- ivabradin (uporablja se za zdravljenje nekaterih bolezni srca).

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil:

- statine (uporabljajo se za zdravljenje povišanega holesterola v krvi),
- litij (uporablja se za zdravljenje duševnih motenj),
- derivate nitratov (kot sta npr. gliceriltrinitrat in izosorbiddinitrat in se običajno uporabljata za zdravljenje angine pectoris),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (kot je npr. doksazosin, ki se uporablja za zniževanje krvnega tlaka),
- katero koli zdravilo za zdravljenje težav s srcem, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (kot je npr. propranolol), amiodaron ali digoksin,
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- cimetidin ali ranitidin (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje želodčnih težav),
- ciklosporin (ki deluje tako, da zavira telesni imunski odziv),

- benzodiazepine (midazepam, triazolam), ki se uporabljajo kot pomirjevalo ali uspavalo,
- metilprednizolon (kortikosteroid), ki je protivnetno zdravilo,
- salicilate (uporabljajo se za zaviranje zlepljanja krvnih ploščic – trombocitov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila ALDIZEM se pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije, ne priporoča.

Med jemanjem zdravila ALDIZEM se je potrebno izogibati dojenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila ALDIZEM na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zaradi neželenih učinkov, kot sta na primer omotica (pogosto) in splošno slabo počutje (pogosto), ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom ALDIZEM, pa je vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev lahko spremenjena.

Zdravilo ALDIZEM vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo ALDIZEM

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako boste jemali zdravilo in koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam je zdravnik svetoval drugače.

Tablete ALDIZEM so namenjene samo za peroralno uporabo. Tablete zaužijte z nekaj vode; ne smete jih drobiti ali žvečiti.

Odrasli

Običajni priporočeni celodnevni odmerek za zdravljenje angine pektoris ali motenj srčnega ritma je od 180 do 360 mg, razdeljen na dva ali tri odmerke. Za zdravljenje esencialne arterijske hipertenzije je priporočeni celodnevni odmerek od 240 do 360 mg, razdeljen na dva do tri odmerke. Največji priporočeni celodnevni odmerek ne sme preseči 360 mg. Priporočeni celodnevni odmerek za sekundarno preprečevanje srčnega infarkta je od 240 do 360 mg.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih se priporočajo manjši začetni odmerki ali pa podaljšan časovni razmik med odmerki.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti diltiazema pri otrocih in mladostnikih se uporaba zdravila ALDIZEM pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Zmanjšano delovanje ledvic

Pri zmanjšanem delovanju ledvic prilagajanje odmerkov običajno ni potrebno, priporoča pa se previdnost.

Zmanjšano delovanje jeter

Največji priporočeni celodnevni odmerek naj ne presega 90 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ALDIZEM, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, o tem takoj obvestite zdravnika ali pojdite v ambulanto za nujno medicinsko pomoč v bolnišnici. S seboj vzemite pakiranje zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo: omotico ali šibkost, zamegljen vid, bolečine v prsih, kratko sapo, omedlevico, nenavadno hitro ali počasno bitje srca, nejasen govor, zmedenost, zmanjšano delovanje ledvic, komo in nenadno smrt.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ALDIZEM

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Ob času naslednjega odmerka nadaljujte s predpisanim zdravljenjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo ALDIZEM

Ne prenehajte z jemanjem tablet zdravila ALDIZEM, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- otekanje gležnjev in goleni (periferni edem).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,
- motnje srčnega prevajanja (kot so atrioventrikularni blok I., II. ali III. stopnje in kračni blok),
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- zardevanje,
- zaprtje,
- občasna ali stalna bolečina v predelu zgornjega dela trebuha ali spodnjega dela prsnega koša, pogosto povezana s spahovanjem, napenjanjem, siljenjem na bruhanje ali celo bruhanjem (dispepsija),
- želodčna bolečina,
- občutek siljenja na bruhanje,
- rdečina,
- splošno slabo počutje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razdražljivost,
- nespečnost,
- upočasnen srčni utrip,
- padec krvnega tlaka pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji (ortostatska hipotenzija),
- bruhanje,
- driska,

- zvečana aktivnost jetrnih encimov (AST, ALT, LDH, alkalna fosfataza).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- suha usta,
- koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija),
- spremembe razpoloženja (vključno z depresijo),
- nepravilnosti gibanja, kot so zmanjšana in upočasnjena gibljivost, mišična rigidnost in značilno ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (parkinsonizem), nesmotrni in nehoteni gibi, zlasti rok in prstov, s čezmernim upogibanjem, iztezanjem in zvijanjem (atetozna) in sunkoviti nekoordinirani zgbiki telesa in grimasiranje (horea),
- motnja srčnega prevajanja (sinoatrialni blok),
- srčno popuščanje,
- vnetje žil (vaskulitis),
- pretirana rast (hiperplazija) dlesni,
- vnetje jeter,
- prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost),
- alergijska reakcija na zdravilo, ki se kaže kot prostorsko omejeno ali generalizirano otekanje tkiv (angionevrotični edem),
- znojenje,
- kožni izpuščaji,
- resne kožne reakcije (multiformni eritem vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo, eksfoliativni dermatitis, akutna generalizirana izpuščajna pustuloza, deskvamacijski eritem z ali brez zvišane telesne temperature),
- stanje, pri katerem telesni obrambni sistem napade zdravo tkivo in povzroči simptome, kot so oteklost sklepov, utrujenost in izpuščaj (imenujemo ga "lupusu podoben sindrom"),
- čezmerni razvoj žlezne tkiva dojke pri moških (ginekomastija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ALDIZEM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ALDIZEM

- Učinkovina je diltiazem.
Ena tableta zdravila ALDIZEM 60 mg tablete vsebuje 55,15 mg diltiazema v obliki 60 mg diltiazemijevega klorida.
Ena tableta zdravila ALDIZEM 90 mg tablete vsebuje 82,73 mg diltiazema v obliki 90 mg diltiazemijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so magnezijev stearat, laktoza monohidrat, makrogol 6000, hidrogenirano ricinusovo olje.

Izgled zdravila ALDIZEM in vsebina pakiranja

Zdravilo ALDIZEM 60 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli s 30 tabletami po 60 mg. V vsaki škatli so 3 pretisni omoti iz PVC-Al folije z 10 tabletami. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Zdravilo ALDIZEM 90 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli s 30 tabletami po 90 mg. V vsaki škatli so 3 pretisni omoti iz PVC-Al folije z 10 tabletami. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ALDIZEM

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 9. 2023.