Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dilzem 120 retard, 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(Diltiazemi hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dilzem 120 retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilzem 120 retard
3. Jak stosować lek Dilzem 120 retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dilzem 120 retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. 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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilzem 120 retard

Kiedy nie stosować leku Dilzem 120 retard
- jeśli pacjent ma uczulenie na diltiazemu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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;
- u pacjentów przyjmujących leki zawierające lomitapid, stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu (patrz punkt: „Lek Dilzem 120 retard a inne leki”).

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;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca, wystąpiły nowe objawy duszności, spowolnione bicie serca lub niskie ciśnienie krwi. Ponieważ odnotowano przypadki uszkodzenia nerek u pacjentów z takimi stanami, lekarz może zalecić monitorowanie czynności nerek.

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, digoksyna - 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 (wyraźna 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;
- ryfampicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Dilzem 120 retard może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu chlorowodorku 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);
- leki zawierające lomitapid stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu. Diltiazem może zwiększać stężenie lomitapidu, co może prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia i ciężkości działań niepożądanych związanych z wątrobą.

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

3. 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 niedokrwienna serca
Dwa razy na dobę 1 tabletka leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). Jeżeli zachodzi potrzeba, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 360 mg na dobę. Można zastosować inną dawkę leku: tabletki 180 mg retard. Dawka dobowa 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 tabletka leku Dilzem 120 retard (co odpowiada 240 mg diltiazemu chlorowodorku 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 dobowa. 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 ze 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 odstawiać powoli, zmniejszając kolejne przyjmowane dawki, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. 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 (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Częstość nieznana: małopłytkowość

Zaburzenia psychiczne:
Niezbyt często: nerwowość, bezsenność
Częstość nieznana: zmiany nastroju (w tym depresja)

Zaburzenia układu nerwowego:
Często: ból głowy, zawroty głowy
Częstość nieznana: 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 nieznana: blok zatokowo-przedsionkowy, zastoinowa niewydolność serca

Zaburzenia naczyniowe:
Często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne
Częstość nieznana: 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 naczynioruchowy, wysypka, rumień wielopostaciowy (w tym zespół Stevensa- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pocenie się, złuszczające zapalenie skóry, ostra uogólniona wysypka krostkowa, rzadko rumień złuszczający z lub bez gorączki, stan, w którym układ odpornościowy organizmu atakuje prawidłowe tkanki, powodując takie objawy, jak obrzęk stawów, zmęczenie i wysypka (zwane „zespołem toczniopodobnym")

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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
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.

5. 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dilzem 120 retard
- Substancją czynną leku jest diltiazem (w postaci diltiazemu chlorowodorku).
- 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 sód"), 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 i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023