

Prospect: Informații pentru utilizator**Diltiazem SR Rompharm 180 mg capsule cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de diltiazem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Diltiazem SR Rompharm 180 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg
3. Cum să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diltiazem SR Rompharm 180 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diltiazem SR Rompharm 180 mg și pentru ce se utilizează

Diltiazem SR Rompharm 180 mg conține o substanță denumită clorhidrat de diltiazem. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „blocante ale canalelor de calciu”.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg se utilizează pentru:

- Tratatamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare)
- Tratatamentul anginei pectorale (durere în piept).

Acesta acționează prin lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, în acest mod, inimii dumneavoastră îi este mai ușor să pompeze sângele în corp. Acest lucru ajută la prevenirea durerii în piept cauzate de angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg**Nu utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg:**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: dificultăți în respirație, micșorarea timpului de respirație; inflamarea feței, buzelor, limbii (care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație) sau a altor părți ale corpului; urticarie sau mâncărimi ale pielii.
- Dacă aveți o afecțiune denumită „sindromul de sinus atrial bolnav” sau alte afecțiuni ale nodului sinusal, cu excepția cazului în care aveți un pacemaker implantat.
- Dacă aveți bătăi foarte lente ale inimii – mai puțin de 40 de bătăi pe minut.

- Dacă aveți insuficiență cardiacă și probleme cu fluxul de sânge către plămâni. În cazul în care aveți aceste boli, este posibil să simțiți o senzație de sufocare și să vi se umfle gleznelor.
- Dacă aveți tensiune arterială mică (valoare a tensiunii arteriale sistolice sub 90 mmHg).
- Dacă sunteți în tratament cu dantrolen administrat intravenos.
- Dacă sunteți în tratament cu cisaprid, ergotamină, dihidroergotamină și pimozidă.
- Dacă sunteți însărcinată, planificați să fiți însărcinată sau alăptați.

Nu luați acest medicament dacă aveți oricare dintre problemele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți orice altă boală a inimii, în afară de angină pectorală sau de bolile descrise la punctul de mai sus „Nu luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg”
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală
- dacă prezentați un risc de schimbări ale dispoziției, incluzând depresie
- dacă prezentați un risc de probleme la nivelul intestinului
- dacă aveți hipotensiune (tensiune arterială mică)
- dacă sunteți vârstnic
- dacă aveți probleme renale (cu rinichii) sau hepatice (cu ficatul).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru acest grup de vârstă.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Diltiazem SR Rompharm 180 mg.

Mai ales nu luați acest medicament și spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați:

- Dantrolen (o perfuzie), utilizat pentru spasme musculare severe sau febră mare (denumită hipertermie malignă).
- Cisaprid, ergotamină, dihidroergotamină și pimozidă.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate mări efectul următoarelor medicamente:

- Medicamente pe care le folosiți pentru tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), de exemplu: beta blocante precum propranolol sau atenolol,
- Medicamente pe care le folosiți pentru inimă, de exemplu: digoxină (folosită pentru a trata insuficiența cardiacă), amiodaronă (folosită pentru a trata bătăile neregulate ale inimii), nitroglicerina sau isosorbid dinitrat (folosite pentru angină pectorală),
- Ciclosporină (medicament folosit în transplant și boli autoimune),
- Benzodiazepine, precum diazepam, midazolam, triazolam (medicamente folosite ca sedative pentru a trata depresia sau anxietatea),
- Carbamazepină (este un medicament antiepileptic),
- Teofilină (utilizată pentru probleme de respirație),
- Litiu (utilizat pentru unele tipuri de probleme psihice),
- Corticosteroizi, precum metilprednison (utilizat pentru inflamații și reacții alergice),
- Medicamente utilizate pentru valorile mari ale colesterolului din sânge, cum sunt simvastatina, fluvastatina și atorvastatina.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate face ca următorul medicament să acționeze mai puțin bine:

- Rifampicină (este un antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei)

Următoarele medicamente pot crește efectul Diltiazem SR Rompharm 180 mg

- Medicamente pentru ulcerul gastro-duodenal, cum sunt cimetidina și ranitidina.

În aceste situații s-ar putea să fie nevoie să luați cantități diferite de medicament sau să luați alte medicamente. Medicul va stabili tratamentul pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate afecta fecundarea și poate determina anomalii ale fătului. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate determina apariția unor probleme pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit în timp ce luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de instrumente sau utilaje.

Diltiazem SR Rompharm 180 mg conține Galben amurg FCF (E 110), Ponceau 4R (E 124), Negru strălucitor (E 151). Pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg

Luăți întotdeauna Diltiazem SR Rompharm 180 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va spune cât Diltiazem SR Rompharm 180 mg trebuie să luați și cât de des.

Tratamentul cu diltiazem este individualizat pentru fiecare pacient.

Doza uzuală este cuprinsă între 180 – 360 mg pe zi.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de o capsulă Diltiazem SR Rompharm 180 mg o dată pe zi. Doza de Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate fi crescută treptat la două capsule pe zi, administrate fracționat în prize egale, dimineața și seara. Durata tratamentului este stabilită de medic.

Administrarea se face de preferință înaintea meselor, iar seara se ia înainte de culcare. Medicamentul trebuie luat la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, fără a fi mestecate.

Pacienți vârstnici sau adulți cu probleme ale ficatului sau rinichilor

La pacienții vârstnici sau la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, administrarea Diltiazem SR Rompharm 180 mg se face cu precauție și monitorizare în timpul tratamentului. Dozele administrate la acești pacienți vor fi ajustate.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți nu se administrează Diltiazem SR Rompharm 180 mg, deoarece siguranța și eficacitatea diltiazemului la copii nu a fost încă stabilită.

Dacă utilizați mai mult Diltiazem SR Rompharm 180 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului sau la cel mai apropiat spital, dacă credeți că ați luat (sau altcineva a luat) mai mult decât trebuie din medicamentul Diltiazem SR Rompharm 180 mg, deoarece aveți nevoie de ajutor medical urgent.

Simptomele de supradozaj pot fi:

- amețeală continuă, oboseală neobișnuită;
- bătăi foarte slabe sau neregulate ale inimii;
- simțiri durere în brațul stâng sau în piept.

Dacă uitați să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg

Dacă ați uitat să luați o doză și este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste doza uitată și luați următoarea doză la programul dumneavoastră obișnuit. În caz contrar, luați doza uitată imediat ce vă amintiți și apoi luați următoarea doză la programul dumneavoastră obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg

Nu întrerupeți utilizarea Diltiazem SR Rompharm 180 mg decât dacă vă spune medicul dumneavoastră. Dacă luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg pentru angină și îl întrerupeți brusc, s-ar putea să aveți dureri severe de angină pentru una, două zile.

Medicul vă va spune cum să întrerupeți tratamentul.

În timp ce utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți în continuare atacuri de angină sau acestea devin mai frecvente, în timp ce luați acest medicament.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului.

Spuneți imediat medicului dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați tratament cu Diltiazem SR Rompharm 180 mg.

Dacă urmează să luați un medicament nou, spuneți din nou medicului sau farmacistului că utilizați Diltiazem SR Rompharm 180 mg.

Spuneți oricărui alt medic, dentist sau farmacist care vă tratează, că folosiți Diltiazem SR Rompharm 180 mg.

Nu folosiți acest medicament pentru a trata orice altă durere, decât dacă vă spune medicul.

Nu dați acest medicament altei persoane, chiar dacă simptomele par să fie aceleași cu ale dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg și adresați-vă unui medic sau prezentați-vă imediat la spital dacă:

Nu se cunoaște cât de des apar aceste reacții adverse

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție trecătoare pe piele, de culoare roșie sau reliefată, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, pleoapelor, gâtului sau limbii
- Pielea din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale are bășici sau se descuamează; aveți simptome asemănătoare gripei sau febră. Aceasta ar putea fi o boală denumită „sindrom Stevens-Johnson”
- Aveți o erupție severă pe piele, cu bășici, în care este posibil să se descuameze straturi de piele, rămânând pe corp zone largi de „carne vie” expusă. Este posibil să aveți o stare generală de rău,

febră, frisoane sau dureri musculare. Aceasta ar putea fi o boală denumită „necroliză epidermică toxică”

- Aveți o erupție pe piele sau probleme pe piele manifestate printr-un inel de culoare roz sau roșie cu centrul pal, care este posibil să vă mănânce, să prezinte o crustă sau să aibă lichid. Este cel mai probabil ca erupția să apară pe palme sau pe tălpi. Acestea ar putea fi semnele unei alergii severe la medicament, denumită „eritem polimorf”.

Încetați să luați Diltiazem SR Rompharm 180 mg și adresați-vă unui medic sau prezentați-vă imediat la spital dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Adresați-vă imediat medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Bătăi lente sau neregulate ale inimii
- Bătăi foarte rapide, neregulate sau puternice ale inimii (palpitații).

Nu se cunoaște cât de des apar aceste reacții adverse

- Erupție pe piele cauzată de îngustarea sau blocarea vaselor de sânge (denumită „vasculită”)
- Dificultăți la respirație, senzație de oboseală însoțită de umflare a gleznelor sau a picioarelor. Acestea ar putea fi semnele unei insuficiențe cardiace.
- Mișcări neobișnuite ale limbii, spasme musculare la nivelul feței, rotire a globilor oculari sau tremur.
- Temperatură mare, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de greață. Acestea pot fi semnele unei inflamații a ficatului (denumită „hepatită”).
- Pielea dumneavoastră se poate arde mai ușor și mai sever ca urmare a expunerii la soare, comparativ cu o persoană care nu ia Diltiazem SR Rompharm 180 mg. Trebuie să utilizați protecție solară în timp ce luați acest medicament.
- Mărire a sânilor la bărbați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 persoană din 10)

- Umflare a părții inferioare a picioarelor.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Indigestie, dureri de stomac, constipație sau diaree.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Senzație de amețeală, învârtire sau leșin când vă ridicați în picioare sau vă așezați rapid (tensiune arterială mică).

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- Senzație de uscăciune la nivelul gurii
- Erupție reliefată pe piele, însoțită de mâncărimi (denumită „urticarie”).

Nu se cunoaște cât de des apar aceste reacții adverse

- Umflare a gingiilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult decât câteva zile:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Dureri de cap
- Îmbujorare (senzație de căldură)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Senzație generală de rău
- Senzație de slăbiciune sau oboseală
- Senzație de amețeală
- Înroșire a pielii.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Dificultăți ale somnului.

Nu se cunoaște cât de des apar aceste reacții adverse

- Schimbări ale dispoziției, incluzând depresie
- Sângerare sau învinețire sub piele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse de mai sus devine gravă sau durează mai mult decât câteva zile.

Analize de sânge

Diltiazem SR Rompharm 180 mg poate modifica valorile enzimelor ficatului observate la analizele de sânge. Aceasta poate însemna că ficatul dumneavoastră nu funcționează bine.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diltiazem SR Rompharm 180 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diltiazem SR Rompharm 180 mg

- Substanța activă este clorhidrat de diltiazem. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de diltiazem 180 mg.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - copolimer metacrilat de amoniu (tip A), copolimer metacrilat de amoniu (tip B), parafină, talc; corpul și capacul capsulei - gelatină, dioxid de titan (E

171), Galben amurg FCF (E 110), Ponceau 4R (E 124), Negru strălucitor (E 151), Albastru brevetat V (E 131) și Galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Diltiazem SR Rompharm 180 mg și conținutul ambalajului

Diltiazem SR Rompharm 180 mg se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină cu capac și corp de culoare violet - opac, care conțin microgranule de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din folie de aluminiu/PVC/PVdC a câte 10 capsule fiecare, însoțite de prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, județul Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>