

Příbalová informace – informace pro pacienta

Diacordin 60
tablety
diltiazemi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diacordin 60 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diacordin 60 užívat
3. Jak se přípravek Diacordin 60 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diacordin 60 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diacordin 60 a k čemu se používá

Přípravek Diacordin 60 se používá u dospělých pro předcházení srdečních záchvatů (angina pectoris) projevujících se náhlou svíravou, křečovitou nebo palčivou bolestí na prsou, která často vystřeluje do levé ruky a je doprovázena nepříjemnými pocity tísně. Bolest vzniká při zvýšené tělesné námaze, při rozrušení a v podobných situacích, kdy jsou na činnost srdce kladeny zvýšené nároky.

Přípravek Diacordin 60 se používá u dospělých při léčbě vysokého krevního tlaku, a to samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diacordin 60 užívat

Neužívejte přípravek Diacordin 60

- jestliže jste alergický(á) na diltiazem (léčivá látka přípravku Diacordin 60) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte výrazné zpomalení srdeční činnosti (pod 40 úderů za minutu),
- pokud trpíte srdečním onemocněním spojeným s některými poruchami rytmu (tzv. arytmie), které nemáte léčeno zavedeným kardiostimulátorem,
- při srdečním selhání (stav, kdy srdce není schopno dostatečně pumpovat krev),
- pokud je Vám současně podáván přípravek obsahující dantrolen ve formě infuze,
- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diacordin 60 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření je zapotřebí pokud:

- trpíte sníženou funkcí levé komory srdeční, zpomalenou srdeční činností, nebo některými poruchami srdečního rytmu (AV blok prvního stupně),
- se chystáte podstoupit celkovou anestezii. V tomto případě informujte ošetřujícího lékaře, případně anesteziologa, že užíváte přípravek Diacordin 60,
- trpíte nedostatečností ledvin či jater,
- trpíte cukrovkou,
- trpíte zácpou.

Užívání blokátorů vápníkových kanálů, mezi které patří také diltiazem, může být spojováno se změnami nálad, včetně deprese (viz bod 4).

Děti a dospívající mladší 18 let

Bezpečnost a účinnost použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících nebyla stanovena, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Diacordin 60 dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Diacordin 60

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivnit účinnost přípravku Diacordin 60, a ten stejně tak může ovlivnit účinnost jiných léků. Proto informujte svého lékaře zejména, pokud užíváte následující přípravky:

- lithium (lék především k léčbě psychiatrických poruch),
- nitráty (užívané k léčbě anginy pectoris),
- alfa-antagonisté (léky na léčbu vysokého krevního tlaku a zvětšené prostaty),
- amiodaron a digoxin (léky k léčbě poruch srdeční činnosti),
- beta-blokátory (léky používané k léčbě anginy pectoris a vysokého krevního tlaku),
- ostatní antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu),
- karbamazepin, fenytoin (léky k léčbě epilepsie),
- rifampicin (antibiotikum),
- theofylin (léky k léčbě dušnosti),
- cyklosporin (lék k potlačení obranné reakce organismu, zejm. po transplantacích),
- antagonisté H₂-receptorů (cimetidin, ranitidin), (léky k léčbě vředu žaludku a dvanácterníku),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam), (léky proti úzkosti, léky na spaní),
- methylprednisolon (používaný k léčbě zánětů a alergických reakcí),
- léky snižující hladinu cholesterolu v krvi (např. simvastatin),
- dantrolen v infuzi (lék k léčbě maligní hypertermie),
- ivabradin (lék k léčbě anginy pectoris),
- acetylsalicyláty (léky proti zánětu, bolesti a horečce),
- rentgen-kontrastní látky,
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace - stav, kdy špatné zásobení svalů nohou krví vyvolává bolest a obtíže při chůzi).

Přípravek Diacordin 60 s jídlem, pitím a alkoholem

Grapefruitová šťáva může zvyšovat účinnost přípravku Diacordin 60, a proto se nemá současně užívat s tímto přípravkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Diacordin 60 se nemá užívat v těhotenství.

Diltiazem je v nízkých koncentracích vylučován do mateřského mléka. Proto se přípravek Diacordin 60 nemá užívat v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Na základě zjištěných nežádoucích reakcí, např. závratě a nevolnost, může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje změněna.

Přípravek Diacordin 60 obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Diacordin 60 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se podává 1 tableta 3–4krát denně.

Pokud máte sníženou funkci ledvin a/nebo jater, lékař Vám může předepsat dávku nižší.

Tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek se může užívat nezávisle na jídle a pití. Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diacordin 60 než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře. Může se objevit následující nežádoucí účinek: snížená funkce ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diacordin 60

Jestliže zapomenete užít přípravek Diacordin 60, užijte obvyklou dávku hned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku užijte v obvyklém čase. V případě, že se blíží čas užití další předepsané dávky, opomenutou dávku vynechejte a užijte až následující běžnou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diacordin 60

Bez rady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání tohoto přípravku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud u Vás dojde k jakékoli z následujících závažných reakcí, ihned přestaňte přípravek Diacordin 60 užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- potíže s dýcháním, s nebo bez otoku ve tváři, na rtech, jazyku a/nebo v hrdle;
- otoky ve tváři, na rtech, jazyku a/nebo v hrdle, které mohou způsobit potíže s polykáním;
- intenzivní svědění pokožky (s projevy jako u kopřivky);
- masivní tvorba červených skvrn na kůži, celková horkost, pocit tísně na hrudníku, obtíže s dechem, pocity na omdlení;
- bolesti kloubů a/nebo oční infekce, odlupování kůže nebo četné malé puchýřky tvořící rozsáhlé oblasti, které mohou být doprovázené horečkou.

Při užívání léčivé látky diltiazem (účinná látka přípravku Diacordin 60) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí):

- otoky dolních končetin.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí):

- bolesti hlavy, závratě,
- poruchy srdečního rytmu (AV blok),
- pocit bušení srdce (palpitace),
- návaly horka,
- zácpa, zažívací problémy (dyspepsie), bolest žaludku, nevolnost,
- zarudnutí pokožky (erytém),
- malátnost,
- zvýšená hodnota kreatin fosfokinázy (enzym v krvi).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):

- nervozita, nespavost,
- pomalý srdeční rytmus,
- nízký krevní tlak při vstávání, který způsobuje točení hlavy, slabost (ortostatická hypotenze),
- zvracení, průjem,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů,
- celková slabost, únava.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí):

- sucho v ústech;
- kopřivka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí):

- srdeční selhání s otokem plic.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- změny nálad včetně deprese,
- problémy s pohyby, např. snížená nebo naopak zvýšená (mimovolní) pohyblivost, svalová ztuhlost, tiky apod.,
- poruchy srdečního rytmu (sinoatriální blok),
- srdeční selhání, srdeční zástava,
- zánět cév často doprovázený vyrážkou (vaskulitida),
- zbytnění zubní dásně,
- zánět jater projevující se zežloutnutím kůže a očí (hepatitida),
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diacordin 60 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diacordin 60 obsahuje

- Léčivou látkou je diltiazemi hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje diltiazemi hydrochloridum 60 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, upravený montánní vosk, methylovaný oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Diacordin 60 vypadá a co obsahuje toto balení

Nažloutlé ploché tablety s půlicí rýhou, charakteristického pachu, o průměru 10,5 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 50 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 3. 2019.