

Písomná informácia pre používateľa
Diacordin 120 retard
diltiazémium-chlorid
tablety s predĺženým uvoľňovaním

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diacordin 120 retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diacordin 120 retard
3. Ako užívať Diacordin 120 retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diacordin 120 retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diacordin 120 retard a na čo sa používa

Diacordin 120 retard sa používa na predchádzanie záchvatov angíny pectoris a na liečbu zvýšeného krvného tlaku u dospelých.

Angína pectoris je vyvolaná nedostatočným prívodom krvi do srdca pri zúžení koronárnych ciev. Prejavuje sa ako náhla, zvieravá, kŕčovitá alebo páľčivá bolesť na hrudníku, ktorá často vystreľuje do ľavej ruky a je sprevádzaná neprijemnými pocitmi úzkosti. Bolesť vzniká následkom nedostatočného zásobenia srdca kyslíkom pri zvýšenej telesnej námahe, pri rozrušení a v podobných situáciách, keď sú na činnosť srdca kladené zvýšené nároky.

Diacordin 120 retard znižuje spotrebu kyslíka v srdci a zlepšuje jeho prekrvenie; tým zabraňuje vzniku záchvatu angíny pectoris. Pôsobením na cievy Diacordin 120 retard znižuje zvýšený krvný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diacordin 120 retard

Neužívajte Diacordin 120 retard

- ak ste alergický na diltiazém alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- pri spomalenej srdcovej frekvencii (pod 40 pulzov za minútu);
- pri niektorých poruchách srdcového rytmu (tzv. arytmie), ktoré nemáte liečené zavedeným kardiostimulátorom;
- pri srdcovom zlyhaní (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne pumpovať krv);
- ak vám súbežne podávajú liek obsahujúci dantrolén formou infúzie;
- ak už užívate liek obsahujúci ivabradín na liečbu niektorých ochorení srdca,

- ak už užívate liek obsahujúci lomitapid, ktorý sa používa na liečbu vysokých hladín cholesterolu (pozri časť: Iné lieky a Diacordin 120 retard).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diacordin 120 retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Poradte sa so svojim lekárom, ak máte alebo ste v minulosti mali srdcové zlyhanie, novoizistenú dýchavičnosť, pomalý srdcový tep alebo nízky krvný tlak. Keďže u pacientov s takýmito stavmi boli hlásené prípady poškodenia obličiek, lekár možno bude musieť sledovať funkciu vašich obličiek.

Pri užívaní tohto lieku je potrebná zvýšená opatrnosť v prípade, že:

- máte zníženú funkciu ľavej srdcovej komory, spomalenú činnosť srdca alebo poruchy srdcového rytmu (AV blok prvého stupňa),
- chystáte sa podstúpiť celkovú anestéziu, v tomto prípade informujte ošetrojúceho lekára prípadne anesteziológa, že užívate Diacordin,
- máte poškodené obličky alebo pečeň,
- máte cukrovku,
- máte zápchu.

Užívanie blokátorov vápnikových kanálov, medzi ktoré patrí aj diltiazém, môže byť spojené so zmenami nálad vrátane depresie (pozri časť 4).

Použitie lieku Diacordin 120 retard môže vyvolať zúženie priedušiek (bronchospazmus) vrátane zhoršenia astmy, najmä ak máte zvýšenú citlivosť dýchacích ciest reagovať na rôzne podnety zvonku. Prípady boli hlásené aj po zvýšení dávky. Počas liečby týmto liekom budete sledovaní lekárom z hľadiska prejavov a príznakov poškodenia dýchania.

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov

Bezpečnosť a účinnosť používania tohto lieku u detí a dospelávajúcich do 18 rokov neboli stanovené, preto sa neodporúča podávať Diacordin 120 retard deťom.

Iné lieky a Diacordin 120 retard

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnom užívaní Diacordinu 120 retard a iných liekov, najmä liekov pôsobiacich na srdce a cievy, môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu ich účinkov. Informujte preto svojho lekára o týchto liekoch, ak ich v súčasnej dobe užívate alebo začnete užívať, aby mohol upraviť dávkovanie:

- lítium (liečivo určené predovšetkým na liečbu psychických porúch)
- deriváty dusičnanov (na liečbu angíny pectoris)
- alfa antagonisty (na liečbu vysokého krvného tlaku a zväčšenej prostaty)
- amiodarón a digoxín (na liečbu porúch srdcovej činnosti)
- betablokátory (na liečbu angíny pectoris)
- ostatné antiarytmiká (na liečbu porúch srdcového rytmu)
- karbamazepín, fenytoín (na liečbu epilepsie)
- rifampicín (antibiotikum)
- teofylín (na liečbu dýchavičnosti)
- cyklosporín (na potlačenie obrannej reakcie organizmu, najmä po transplantáciách)
- lieky, ktoré pôsobia proti zhlukovaniu krvných doštičiek (klopidogrel, tiklopidín, kyselina acetylsalicylová, prasugrel)
- RTG kontrastné látky
- antagonisy H₂ receptoru (cimetidín, ranitidín) (na liečbu žalúdočného a dvanástorníkového vredu)
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam)
- metylprednizolón (používa sa na liečbu zápalov a alergických reakcií)

- lieky znižujúce hladinu cholesterolu v krvi (napr. simvastatín)
- cilostazol (používa sa na zlepšenie krvného obehu v dolných končatinách v rámci liečby ochorenia nazývaného „intermitentná klaudikácia“)

Neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

Lieky obsahujúce lomitapid používané na liečbu vysokých hladín cholesterolu. Diltiazém môže zvýšiť koncentráciu lomitapidu, čo môže viesť k zvýšeniu pravdepodobnosti výskytu a závažnosti vedľajších účinkov súvisiacich s pečeňou.

Diacordin 120 retard a jedlo, nápoje a alkohol

Grapefruitová šťava môže zvyšovať účinnosť Diacordinu 120 retard, a preto sa nemá konzumovať počas liečby s Diacordinom 120 retard.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa neodporúča užívať Diacordin 120 retard.

Diltiazém sa v nízkych koncentráciách vylučuje do materského mlieka. Preto sa počas užívania tohto lieku nemá dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže, osobitne na začiatku liečby alebo pri prechode z liečby iným liekom, nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.).

Diacordin 120 retard obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diacordin 120 retard

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie vždy určuje lekár. Zvyčajne sa užíva 2-krát denne 1 tableta. Tablety sa prehltajú celé, nerozhryznuté, zapijú sa vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Tablety sa užívajú súčasne s jedlom alebo pred jedlom.

Ak užijete viac Diacordinu 120 retard, ako máte

Pri predávkovaní alebo ak liek náhodne prehltnete dieťa, vyhľadajte lekára.

Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky: zníženie krvného tlaku, znížená funkcia obličiek, pocit závratu alebo slabosti, rozmazané videnie, bolesť na hrudi, dýchavičnosť, mdloby, nezrozumiteľná reč, zmätenosť, nezvyčajne rýchly alebo pomalý tep srdca, kóma a zastavenie srdca.

Ak zabudnete užiť Diacordin 120 retard

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Diacordin 120 retard

Odporúčenú dobu užívania lieku neprerušujte bez porady so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z nasledujúcich alergických reakcií, okamžite prestaňte užívať Diacordin 120 retard a ihneď vyhľadajte pomoc lekára:

- ťažkosti s dýchaním s opuchom na tvári alebo bez opuchu;
- opuch na perách, na jazyku a/alebo v hrdle, ktorý môže spôsobiť problémy pri prehĺtaní;
- intenzívne svrbenie pokožky (s prejavmi ako pri žihľavke);
- masívne tvorenie červených škvŕn na koži, celková horúčava, pocit tlaku na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, pocit na omdlenie;
- bolesť kĺbov, infekcia oka, olupovanie kože alebo početné drobné pľuzgiere na veľkých plochách niekedy spojené s horúčkou.

Ďalšie možné vedľajšie účinky lieku sú zoradené podľa častosti ich výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch dolných končatín.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy, závraty,
- poruchy srdcového rytmu (AV blok),
- pocit búšenia srdca (palpitácie),
- návaly horúčavy,
- zápcha, problémy s trávením (dyspepsia), bolesť žalúdka, nevoľnosť,
- sčervenenie pokožky (erytém),
- malátnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervozita, nespavosť,
- pomalý srdcový rytmus,
- nízky krvný tlak pri vstávaní, čo spôsobuje točenie hlavy, slabosť (ortostatická hypotenzia),
- vracanie, hnačka, zvýšené hodnoty pečenejých enzýmov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- sucho v ústach,
- žihľavka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- zmeny nálad vrátane depresie,
- extrapyramidálny syndróm (mimovoľné pohyby, svalová stuhnutosť, tiky),
- poruchy srdcového rytmu (sinoatriálny blok),
- srdcové zlyhanie, zastavenie srdca,
- zápal ciev, často spojené s vyrážkou (vaskulitída),
- zbužnenie zubného d'asna,
- zožltnutie pokožky a očí (hepatitída),
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitivita), vyrážka, potenie,
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov (gynekomastia),
- zúženie priedušiek (bronchospazmus) vrátane zhoršenia astmy,
- stav, pri ktorom obranný systém tela napáda normálne tkanivo, čo spôsobuje príznaky, ako sú opuchnuté kĺby, únava a vyrážky (nazývaný syndróm podobný lupusu).

Vedľajšie účinky sa najčastejšie objavia na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diacordin 120 retard

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivo je diltiazémium-chlorid 120 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.
Pomocné látky: monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hypromelóza, povidón.

Ako vyzerá Diacordin 120 retard a obsah balenia

Takmer biele až slabo žltkasté ploché tablety s priemerom 9 mm.
30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.