

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DILTIAZEM

Tableta – 60 mg
(*Diltiazem klorhidrat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Diltiazem dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Diltiazem
- Si ta merrni Diltiazem
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Diltiazem
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË DILTIAZEM DHE PËRSE PËRDORET
Tabletat Diltiazem përmbajnë 60 mg diltiazem klorhidrat. Diltiazemi është një benzotiazepinë bllokuese e kanaleve të kalçiumit, që e ushtron veprimin në sajë të vetive të tij vazodilatore në enët koronare dhe ato periferike dhe vetive inotrope negative (pakëson forcën e kontraktimit të muskullit të zemrës). Tabletat Diltiazem përdoren në trajtimin e angina pectoris dhe hipertensionit.

2. PËRPARA SE TË MERRNI DILTIAZEM
Mos merrni Diltiazem:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj diltiazem klorhidratit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tabletave Diltiazem;
- në qoftë se keni puls shumë të ulët (më pak se 50 të rrahura në minutë);
- në qoftë se keni pamjaftueshmëri të barkushes së majtë me stazë pulmonare;
- në qoftë se jeni shtatzënë, planifikoni të mbeteni shtatzënë apo ushqeni fëmijën me gj;
- në qoftë se vuani nga sindromi i “sinusit të sëmurë”, shkallë e dytë dhe e tretë e bllokut AV tek pacientët pa “pacemaker”;
- në qoftë se po përdorni një infuzion dantrolen (bar relaksues i muskujve me veprim të drejtpërdrejtë në muskulaturën skeletore);
- në qoftë se vuani nga porfiria.

Tregoni kujdes të veçantë me Diltiazem
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni tabletat Diltiazem:

- në qoftë se vuani nga pamjaftueshmëria kongjестive e zemrës;
- në qoftë se vuani nga çrregullimet e përcimit kardiak;
- në qoftë se vuani nga hipotensioni; ulja e presionit të gjakut që shoqëron terapinë me diltiazem ndonjëherë mund të rezultojë me hipotension simptomatik;
- në qoftë se vuani nga një dëmtim akut i mëlçisë;
- në qoftë se vuani nga çrregullime të funksionit të veshkave.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga diltiazem. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me tabletat Diltiazem në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju po trajtoheni me:

- beta - bllokues (si p.sh propranolol);
- cimetidinë (bar për trajtimin e ulçerës së stomakut, aciditetit në stomak dhe refluksit acid);
- digitalikë (barna për trajtimin e problemeve të zemrës);
- anestezikë (barna të përdorura në anestezi);
- benzodiazepina (si p.sh midazolam, triazolam);
- ciklosporinë (bar për ndrydhjen e sistemit imun, për parandalimin e reaksioneve të mospranimit pas transplantit të organeve, gjithashtu i përdorur për p.sh. probleme të caktuara reumatike ose dermatologjike);
- karbamazepinë, fenitoinë (barna që kryesisht përdoren për trajtimin e epilepsive);
- lovastatinë, simvastatinë (barna për uljen e kolesterolit në gjak);
- rifampin (antibiotik);
- litium (i përdorur për të trajtuar maninë që është pjesë e çrregullimit bipolar, sëmundjet maniako - depresive);
- amiodaron, dronedaron (barna antiaritmikë);
- eritromicinë, klaritromicinë, telitromicinë (antibiotikë);
- α - bllokues;
- atazanavir, ritonavir (antiretroviralë);
- kolkicinë (bar i përdorur për trajtimin e gutës);
- ivabradinë (bar i përdorur në trajtimin simptomatik të angina pectoris);
- sirolimus, takrolimus (barna imunosupresivë);
- teofilinë (bar i përdorur në probleme respiratore);
- avanafil (bar i përdorur në çrregullimin e funksionit erektil).

Marrja e tabletave Diltiazem me ushqim dhe pije
Mënjaroni konsumimin e pijeve alkolike gjatë mjekimit me diltiazem.

Shtatzënia
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.
Nuk ka studime të mirë-kontrolluara në gra shtatzëna, prandaj diltiazemi duhet të shmanget në shtatzëni.

Ushqimi me gj
Diltiazemi kalon në qumështin e gjirit. Në qoftë se përdorimi i tij konsiderohet primar për shëndetin e pacientes, duhet ndërprerë dhënia e gjirit dhe të gjendet një metodë tjetër ushqimi për fëmijën.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Duhet mbajtur parasysht fakti që gjatë mjekimit mund të ndiheni të lodhur, të keni marrje mendsh apo dobësi muskulare. Nëse ju ndodhin këto efekte, nuk duhet të drejtoni automjetin apo të përdorni makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Diltiazem
Tabletat Diltiazem përmbajnë laktozë. Nëse keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të përdorni këtë bar.

3. SI TA MERRNI DILTIAZEM
Gjithmonë merrini tabletat Diltiazem sipas këshillës së mjekut. Mos e merrni këtë bar në dozë më të madhe se ajo e rekomanduar apo për një kohë më të gjatë. Tabletat duhet të gëlltiten me një gotë ujë. Mos e përtypni, gëlltiteni të gjithë tabletën.
Mos e ndërprisni marrjen e këtij bari pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj. Ndërprerja e menjëhershme mund të çojë në përkeqësime të gjendjes suaj shëndetësore. Në qoftë se po mjekoheni për tensionin e lartë, vazhdoni ta merrni këtë bar edhe pse mund të ndiheni mirë. Tensioni i lartë shpeshherë nuk ka shenja.
Të rriturit: doza e zakonshme për trajtimin e **angina pectoris** është një tabletë (60 mg) tre herë në ditë. Megjithatë, përgjigjja ndaj mjekimit ndryshon nga pacienti në pacient ndaj dhe dozimi mund të ndryshojë. Në qoftë se është e nevojshme mund të merren deri në 360 mg/ditë në doza të ndara.
Në trajtimin e **hipertensionit** doza fillestare është 60 mg deri në 120 mg dy herë në ditë. Doza mund të rritet deri në 360 mg/ditë.

Të moshuarit dhe pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave apo mëlçisë: doza fillestare e rekomanduar është nga një tabletë (60 mg) dy herë në ditë. Puls i duhet matur herë pas here dhe doza nuk duhet rritur nëse numri i të rrahurave bie nën 50 rrahje në minutë.
Fëmijët: nuk rekomandohet përdorimi në fëmijë.

Në qoftë se keni marrë më shumë tableta Diltiazem se sa duhet
Në qoftë se keni marrë më shumë Diltiazem se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat e mbidozimit mund të përfshijnë: marrje mendsh, ulje të presionit të gjakut, ulje të numrit të të rrahurave të zemrës deri në bllok të plotë e asistola.

Në qoftë se harroni të merrni tabletat Diltiazem
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Diltiazem
Mos e ndërprisni papritur trajtimin, pasi gjendja juaj mund të përkeqësohet.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Në dozat e rekomanduara terapeutike, diltiazemi tolerohet mirë. Efektet anësore të rënda që mund të çojnë deri në ndërprerje të terapisë me diltiazem apo ndryshim të dozës janë të rralla, megjithatë, në 1% të pacientëve çrregullimet e traktit gastrointestinal, reaksionet dermatologjike ose bradikardia mund të çojnë deri në ndërprerje të mjekimit.

Efektet kardiovaskulare
Efektet anësore kardiovaskulare të diltiazemit përfshijnë: hipotension ose hipotension ortostatik (hipotensioni vjen si një efekt sekondar, si pasojë e efektit vazodilator të diltiazemit në muskulaturën e lëmuar të enëve të gjakut), anginë, aritmi, përkeqësime të pamjaftueshmërisë kongjестive të zemrës, sinkop (të fikët), ndjesi nxehtësie në trup, vaskulit, bllok sinoatrial dhe atrioventrikular, palpitacione. Fryrje dhe/ose edema (veçanërisht të gjymtyrëve të poshtme) janë ndër efektet e tjera anësore të raportuara.

Efektet gastro-intestinale
Nauzea ndodh deri në 3% të pacientëve që marrin diltiazem. Anoreksi, të vjella, diarre, dhimbje barku, çrregullim në tretje, çrregullim i të shijuarit, hemorragji gastrointestinale, ulçera gastrike, kapsllëk, tharje e gojës, etje, shtim në peshë, hiperplazi e gingivave.

Efektet në sistemin nervor
Efektet anësore të diltiazemit në sistemin nervor përfshijnë: dhimbje koke, përgjumje, marrje mendsh dhe dobësi muskulare. Reaksionet ekstrapiramidale janë raportuar rrallë në pacientët që mjekohen me diltiazem.

Efektet në mëlçi
Rritje të lehta ose të theksuara të rezultateve të testeve mbi funksionin e mëlçisë (p.sh. LDH, kreatinë kinazë, kreatinë fosfokinazë, alkalinë fosfatazë, bilirubinë) dhe dëmtim i qelizave të mëlçisë janë raportuar rrallë në pacientët që marrin diltiazem nga goja, zakonisht në fillimin e terapisë (p.sh 1-8 javë pas fillimit); megjithatë, në shumicën e rasteve, një lidhje me barin është e pasigurtë, është e mundshme në disa raste. Efektet anësore në mëlçi të diltiazemit të marrë në rrugë orale janë të rikthyeshme pas ndërprerjes së barit.

Efektet lokale dhe dermatologjike
Në rreth 1% të pacientëve që marrin diltiazem është raportuar rash si efekt anësor në lëkurë. Reaksionet e ndjeshmërisë ndaj dritës, urtikaria, hipertrofia e lëkurës dhe kuarje të lëkurës janë raportuar në më pak se 1% të pacientëve.

Eritema e thjeshtë ose deskuamative (me apo pa tempera-turë), eritema multiforme, dermatiti eksfoliativ, dermatiti akut pustular ekzematoz i gjeneralizuar janë raportuar gjithashtu.





Efekte të tjera anësore
Efektet e tjera anësore të diltiazemit përfshijnë: dispne (vështirësi në frymëmarrje), këputje, gjinekomasti, rinit, shtim i kollës, kongjestion nazal, dhimbje qafe, dhimbje shpine, irritim në sy, turbullim i shikimit, anemi hemolitike, rritje e kohës së nevojshme për ndalimin e hemorragjisë. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI DILTIAZEM?
Ruajeni barin larg fëmijëve.
Mos i përdorni tabletat Diltiazem pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Mos i ruani tabletat mbi 25°C.
Ruajini në paketimin origjinal për t'i mbrojtur nga drita dhe lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmbajnë tabletat Diltiazem
Lënda vepruese është diltiazem klorhidrat.
Cdo tabletë përmban 60 mg diltiazem klorhidrat.
Përbërësit e tjerë janë: laktozë, PEG 6000, vaj vegjetal i hidrogjenuar, hidroksipropilmetilcelulozë, stearat magnezi.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Prill 2016.