Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls40472/2007

Příbalová informace – informace pro uživatele

DIACORDIN 60

tablety

(diltiazemi hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lekárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

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

- Diacordin 60 se používá 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.
- Diacordin 60 se používá při léčbě vysokého krevního tlaku nezapříčiněného jiným onemocněním - samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

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

Neužívejte přípravek Diacordin 60

- Pokud jste přecitlivělí na diltiazem (léčivá látka přípravku Diacordin 60) nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Diacordin 60, zejména laktosu (viz kapitola 6).
- Pokud máte příliš nízký krevní tlak (horní hodnota tlaku nižší nežli 90).
- Pokud trpíte jakýmkoliv srdečním onemocněním spojeným s poruchami rytmu (tzv. arytmie).
- V těhotenství nebo při kojení.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Diacordin 60 je zapotřebí

- Při zpomalení srdeční činnosti pod 55 úderů za minutu.
- Pokud trpíte nedostatečným fungováním jater nebo ledvin.
- Pokud máte sklon k nízkému krevnímu tlaku.
- Bezpečnost a účinnost podávání přípravku Diacordin 60 u dětí nebyla stanovena.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Diacordin 60 může ovlivnit účinek

- některých léků na poruchy srdeční činnosti (léky obsahující diisopyramid, prokainamid, chinidin, digoxin)
- některých leků na vysoký krevní tlak,
- některých léků na epilepsii (léky obsahující carbamazepin),
- některých léků na dušnost (léky obsahující theofylin),
- některých léků na potlačení obranné reakce organismu po transplantacích (léky obsahující cyklosprin).

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte Diacordin 60.

Užívání přípravku Diacordin 60 s jídlem a pitím

Přípravek se může užívat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Diacordin 60 se nesmí užívat při těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tyto činnosti je možno vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Důležité informace o některých složkách přípravku Diacordin 60

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, domluvte se se svým ošetřujícím lékařem dříve než začnete užívat tento přípravek.

3. Jak se přípravek Diacordin 60 užívá

Vždy užívejte přípravek Diacordin 60 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

Obvykle se podává 3-4krát denně 1 tableta. Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

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

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diacordin 60

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diacordin 60

Bez porady s Vašim lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání 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 přípravek Diacordin 60 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne masivní tvorba červených skvrn na kůži, celková horkost, červenání v obličeji, otoky, pocit tísně na hrudníku obtíže s dechem, pocity na mdloby apod., přerušte užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

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

Často (možnost výskytu u 1-10 pacientů ze 100): bolesti hlavy, závratě, pocity na zvracení, zácpa, průjem, kožní vyrážky, otoky kotníků nebo nohou, zvýšení jaterních testů.

Méně často (možnost výskytu u 1- 10 pacientů z 1000): nespavost, slabost, únava.

Velmi vzácně (možnost výskytu u méně než 1 pacienta z 10 000): zpomalení srdeční činnosti pod 50 úderů za minutu, poruchy srdečního rytmu až zástava srdce, srdeční selhání, zvětšení dásní (po vysazení léku obvykle odezní), mapovité červené skvrny na kůži.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Diacordin 60 uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Diacordin 60 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Diacordin 60 obsahuje

Léčivou látkou je diltiazemi hydrochloridum 60 mg v 1 tabletě.

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 půlící rýhou, charakteristického pachu, o průměru 10,5 mm.

Velikost balení: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.7. 2010