

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Diltiazem Lannacher 180 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Diltiaseem

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diltiazem Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diltiazem Lannacher'i võtmist
3. Kuidas Diltiazem Lannacher'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diltiazem Lannacher'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Diltiazem Lannacher ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine diltiaseem laiendab artereid. Diltiaseem hoiab ära valu tekke rindkeres, mis on tingitud vähenenud verevoolust südamelihasesse (stenokardia hoog) ning langetab kõrgeenenud vererõhku.

Diltiazem Lannacher'i kasutatakse:

- stenokardiahoogude (verevoolu vähenemine südamelihases) ärahoidmiseks ja pikaajaliseks raviks
- kõrgvererõhutõve pikaajaliseks raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Diltiazem Lannacher'i võtmist

##### Ärge võtke Diltiazem Lannacher'i

- kui olete diltiaseemi või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on vereringehäirest tingitud **šokk**;
- kui teil on äsja olnud **südame haigushoog** koos tüsistustega (aeglane pulss, vererõhu langus, südamepuudulikkus);
- kui teil on mõõdukas või raske **südamepuudulikkus**;
- kui teil on mõõdukas või raske **südame rütmihäire**;
- kui teil on madal **pulsisagedus** (pulsisagedus alla 40 löögi minutis);
- kui teie **vererõhk** on madal (süstoolne rõhk alla 90 mmHg);
- kui te saate samaaegselt ravi veeni manustatavate **ravimitega, mis mõjutavad südametööd** (nt beeta-adrenoblokaatorid) või **lõõgastavad lihaseid** (dantroleen);
- kui te olete **rased** või **imetate**;
- kui te võtate **ravimit, mis sisaldab ivabradiini** (teatud südamehaiguste raviks).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diltiazem Lannacher'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Eriline ettevaatus on vajalik Diltiazem Lannacher'i võtmisel, kui teil on **järgnevad häired või seisundid**, sest sel juhul peab arst teid hoolikalt jälgima:

- **südame talitlushäire**, mis ei põhjusta vaevusi, või kerge südamepuudulikkus;
- teatud **südamerütmihäired**;
- te olete **eakas** (vanem kui 65 aastat);

- teie **maks või neerud ei tööta** korralikult;
- te võtate samaaegselt **teisi ravimeid** (vt ka Muud ravimid ja Diltiazem Lannacher”).

Juhul kui te vajate kirurgilist ravi, peate informeerima anestezioloogi, et võtate Diltiazem Lannacher’i.

### **Lapsed ja noorukid**

Diltiaseemi ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Diltiazem Lannacher**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Koostoimed võivad tekkida järgmiste ravimitega:

- südant ja vereringet mõjutavad ravimid, südame rütmihäire raviks kasutatavad ravimid (nt amiodaroon, beetablokaatorid), digitaalis ja antihüpertensiivsed ravimid;
- lihaslõõgastava toimega ravimid (kuraare-tüüpi lihaslõõgastid, veenisiseselt manustatav dantroleen);
- teatud psüühiliste haiguste ravimid: depressiooni ja epilepsia raviks kasutatavad ravimid (nt karbamasepiin, fenobarbitaal), unerohud, rahustid, liitiumit sisaldavad ravimid;
- tsüklosporiin (siiriku äratõukereaktsiooni vältimiseks kasutatav ravim);
- kaltsiumisoolad ja D-vitamiin;
- teofülliin (astmaravim);
- nitraadiderivaate sisaldavad ravimid;
- anesteetikumid (nt alfentanüül);
- rifampitsiin (antibiootikum);
- mao ülihappesuse ja kaksteistsõrmiksoole haavandi ravimid (H<sub>2</sub> retseptori antagonistid: tsimetidiin, ranitidiin);
- metüülprednisoloon (kortikosteroid);
- kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (statiinid);
- podagra ravimid (sulfiinpüraasoon).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Diltiaseemi ei tohi raseduse või rinnaga toitmise ajal kasutada, välja arvatud juhul kui diltiaseemi kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud.

Kui olete viljastumisvõimeline naine ja ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit, ei tohi te Diltiazem Lannacher’i võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**



Ettevaatust! See ravim võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Pidage arstiga nõu, et olla veendunud oma võimes juhtida autot või käsitseda masinaid. Kui teil tekib pööritustunne, ei tohi te juhtida autot või käsitseda masinaid.

### **Diltiazem Lannacher sisaldab laktoosmonohüdraati (piimasuhkur).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Diltiazem Lannacher’i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata söögi ajal koos vedelikuga (hommikul ja õhtul).

Tavaliselt on ravi diltiaseemiga kauakestev. Arst määrab teie ravi kestuse.

Soovitav annus on:

- täiskasvanutel 1 tablett üks kord ööpäevas (180 mg/ööpäevas); vajadusel võib annust suurendada maksimaalselt kuni 2 tabletti ööpäevas (st 360 mg/ööpäevas).
- eakatele ja maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidele – arst kohandab annust individuaalselt.

Südamelihase verevarustushäirete pikaajaliseks raviks ja ägedate hoogude ennetamiseks on saadaval Diltiazem Lannacher'i 90 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

### **Kui te võtate Diltiazem Lannacher'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Diltiazem Lannacher'i rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe arsti poole. See võib põhjustada pööritustunnet, teadvusekaotust, aeglast pulssi ja teadvusehäireid. Heitke pikali ja hoidke jalgu üleval. Arst otsustab asjakohaste meetmete vajalikkuse.

*Teave arstile: üleannustamise teave on selle infolehe lõpus.*

### **Kui te unustate Diltiazem Lannacher'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärase manustamiskorra ajal.

### **Kui te lõpetate Diltiazem Lannacher'i võtmise**

Ravi ei tohi ise katkestada ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata, sest see võib põhjustada vererõhu tõusu ja teie seisundi halvenemist.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võib arst soovitada vastuabinõusid või üleminekut mõnele teisele ravimile.

Kui teil on tunne, et ravimi toime ei ole piisav, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib **turse** näol, kōris või hingamisteedes, võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Ravi ajal Diltiazem Lannacher'iga võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed.

**Vāga sage** (võib tekkida rohkem kui 1 ravitud patsiendil 10-st):

- turse, tavaliselt jalgadel.

**Sage** (võib tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 10-st):

- peavalu, vertiigo, õhetus, väsimus;
- atrioventrikulaarne blokaad (südame kodade ja vatsakeste vaheline erutusjuhtehäire), südamepekslemine (ebatavaline löögisagedus);
- allergilised nahareaktsioonid, nt punetus, sügelus ja lööve;
- turse pahklude piirkonnas;
- kõhukinnisus, düspepsia, maovalu, iiveldus;
- üldine ebamugavustunne (jõuetus).

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 100-st)

- närvilisus, unetus;
- aeglane pulss;

- vererõhu järsk langus püsti tõusmisel või sirutamisel (ortostaatiline hüpotensioon);
- oksendamine, kõrvetised, kõhulahtisus;
- teatud maksaensüümide aktiivsuse tõus.

**Harv** (võib tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 1000-st):

- suukuivus;
- nõgestõbi.

**Väga harv** (võib tekkida vähem kui 1 ravitud patsiendil 10000-st):

- valgete vererakkude arvu vähenemine;
- madal vererõhk.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vereliistakute arvu vähenemine;
- meeleolumuutused (sh depressioon), hüperaktiivsushäire (sh mania);
- ekstrapüramidaalsündroom (raskus liikumise alustamisel ja liikumatuse säilitamisel), torkiv, surisev või põletav tunne;
- veresoontepõletik (vaskuliit);
- erutusjuhte aeglustumine või blokaad südame kodades (sinuatriaalne blokaad), südame paispuudulikkus, ootamatu äkiline südameseiskus;
- igemete turse;
- maksapõletik;
- raske allergiline nahareaktsioon, naha muutused, valgustundlikkus, higistamine, nahas või nahaaluse koes kiirelt tekkiv turse (angioödeem), lööve;
- rinnanäärmete turse meestel

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitade saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diltiazem Lannacher'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ või EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diltiazem Lannacher sisaldab**

- Toimeaine on diltiaseem. 1 tablett sisaldab 180 mg diltiaseemi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, polüakrülaadi dispersioon, metakrüülhappe kopolümeer, ammoonium metakrülaadi kopolümeer, hüpromelloos, magneesiumstearaat, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171), talk.

### **Kuidas Diltiazem Lannacher välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümar, kaksikkumer ja poolitusjooneta tablett.

30 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma G.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

## **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, faks: +3726600946

## **Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2015**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:**

Ägeda üleannustamise tagajärjel võib tekkida väljendunud hüpotensioon, mis võib põhjustada minestamist, siinusbradükardiat koos rütmihäiretega või ilma ja atriventrikulaarset juhtehäiret või blokaadi, südame-veresoonkonna šokki, koomat ja südameseiskust.

Haiglatingimustes võib kasutada maoloputust ja/või osmootset diureesi. Juhtehäirete korral võib ajutiselt paigaldada südamestimulaatori. Raviks võib kasutada atropiini, veresoonkonda mõjutavaid ravimeid, inotroopseid aineid, glükagooni ja kaltsiumglükonaadi infusiooni.

Üleannustamise ravi sõltub sümptomitest ja nende raskusastmest.

Vajalik võib olla maoloputus, osmootne diurees või adsorbendi manustamine (aktiivsüsi) ja järgnevad meetmed:

#### Vererõhu langus:

Patsient asetada lamavasse asendisse, veremahu täitmine, dopamiin, dobutamiin ja noradrenaliin vajadusel.

#### Bradükardia, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad:

Atropiin, isoprenaliin, orsiprenaliin, vajadusel südamestimulaator.

#### Südame minutimahu langus või südamepuudulikkuse kujunemine:

Dopamiin, dobutamiin, diureetikumid.

#### Südameseiskus:

Kaudne südamemassaaž, kunstlik hingamine, EKG-monitooring, asjakohased intensiivravi meetmed nt defibrillatsioon või südamestimulaator.

Vajadusel saab toksilisi sümptomeid ravida 10...20 ml 10% kaltsiumglükonaadi i.v manustamisega.

Toimeainet ei saa hemodialüüsiga eemaldada, sest see on suurel määral valkudega seondunud (ligikaudu 80%). Spetsiifiline antidoot ei ole teada.