**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diltiazem Lannacher 90 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Diltiazemo hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Diltiazem Lannacher ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diltiazem Lannacher

3. Kaip vartoti Diltiazem Lannacher

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diltiazem Lannacher

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Diltiazem Lannacher ir kam jis vartojamas**

Diltiazem Lannacher veiklioji medžiaga išplečia arterijas. Dėl to ji saugo nuo krūtinės skausmo (krūtinės anginos priepuolio) ir sumažina padidėjusį kraujospūdį.

Diltiazem Lannacher vartojamas:

* apsaugoti nuo krūtinės anginos ūminių priepuolių (sutrikusios miokardo kraujotakos) ir ilgalaikiam jos gydymui;
* ilgalaikiam padidėjusio kraujospūdžio gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diltiazem Lannacher**

**Diltiazem Lannacher vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija diltiazemui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra šokas dėl sutrikusios kraujotakos;
* jeigu Jūs nesenai persirgote ūminiu komplikuotu miokardo infarktu (retas pulsas, sumažėjęs kraujospūdis, širdies nepakankamumas);
* jeigu Jūs sergate vidutinio sunkumo ir sunkiu širdies nepakankamumu;
* jeigu Jums nustatyti ypatingi širdies ritmo sutrikimai;
* jeigu yra labai suretėjęs Jūsų pulsas (mažiau kaip 40 kartų per minutę);
* jeigu smarkiai sumažėjęs kraujospūdis (sistolinis kraujospūdis mažesnis kaip 90 mmHg);
* jeigu Jums į veną leidžiama širdį veikiančių vaistų (vadinamųjų beta adrenoblokatorių arba raumenų relaksantų (dantroleno));

1. jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;

* jeigu jau vartojate vaisto, kurio sudėtyje yra ivabradino (vartojamo kai kurioms širdies ligoms gydyti).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Diltiazem Lannacher. Atsargiai vartokite Diltiazem Lannacher:

* jeigu Jums tinka žemiau išvardytos ligos arba aplinkybės, nes tokiais atvejais Jūsų gydymą labai įdėmiai turi kontroliuoti gydytojas;
* jeigu Jums yra sutrikusi širdies veikla, tačiau ji nesudaro sunkumų arba nustatytas lengvas širdies nepakankamumas;
* jeigu yra tam tikros širdies aritmijos formos;
* jeigu esate senyvo amžiaus (vyresnis kaip 65 metų);
* jeigu sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija;
* jeigu kartu su diltiazemu vartojate kitų vaistų (žr. skyrių „Diltiazem ir kiti vaistai“).

Jei Jums reikės atlikti operaciją, būtinai pasakykite gydytojui anesteziologui, kad vartojate Diltiazem Lannacher.

**Vaikams ir paaugliams**

Diltiazemo nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Diltiazem Lannacher**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveika gali būti su:

* širdies veiklą ir kraujotaką veikiančiais vaistais, vartojamais širdies aritmijoms gydyti (pvz.: amjodaronu, beta adrenoblokatoriais), digitalio turinčiais vaistais, diltiazemu ir vaistais nuo hipertenzijos;
* vaistais, kurie atpalaiduoja raumenis (taip vadinamais kurarės tipo raumenų relaksantais, į veną leidžiamu dantrolenu);
* vaistais, vartojamais tokioms psichikos ligoms kaip depresija, epilepsija gydyti (pvz.: karbamazepinu, fenobarbitaliu), migdomaisiais, nervų sistemą raminančiais vaistais (trankviliantais) (diazepamu, midazolamu, triazolamu), ličio turinčiais vaistais;
* ciklosporinu (vaistas transplantacijos atmetimo reakcijoms slopinti);
* kalcio druskomis ir vitaminu D;
* teofilinu (vaistu nuo astmos);
* vaistais, kuriuose yra nitratų darinių;
* vaistais nejautrai sukelti (pvz., alfentaniliu);
* rifampicinu (antibiotiku);
* vaistais, vartojamais padidėjusiam skrandžio rūgštingumui sumažinti, sergant skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opalige (pvz.: H2 histamino receptorių antagonistais, cimetidinu, ranitidinu);
* kortikosteroidu metilprednizolonu;
* vaistais, vartojamais padidėjusiam cholesterolio kiekiui kraujyje sumažinti (statinais);
* vaistais podagrai gydyti (sulfinpirazonu).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Diltiazem Lannacher negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Todėl prieš pradėdama vartoti diltiazemą, pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia, žindote kūdikį arba jeigu planuojate pastoti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dėmesio! Šis vaistas gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Pasitarkite su gydytoju, ar Jūs galite vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jei atsirado bet koks šalutinis poveikis, pvz., svaigulys, negalima vairuoti ar valdyti mechanizmų.

**Diltiazem Lannacher sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Diltiazem Lannacher**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Nurykite pailginto atpalaidavimo tabletę užsigerdami pakankamu skysčio kiekiu valgymo metu (iš ryto arba vakare).

Diltiazem Lannacher vartojimas dažniausiai trunka ilgai. Vartojimo trukmę nustatys Jūsų gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra:

- *Suaugusiesiems*  
Viena pailginto atpalaidavimo tabletė 2 kartus per parą (180 mg per parą), jei ši dozė neveiksminga, gydytojas gali padidinti daugiausiai iki dviejų tablečių 2 kartus per parą (360 mg per parą);

- *Senyviems pacientams (vyresniems kaip 65 metų), pacientams, kurių kepenų ir (arba) inkstų funkcija sutrikusi*

Gydytojas paskirs vaisto dozę, įvertinęs Jūsų poreikį.

Hipertenzijos gydymui taip pat yra Diltiazem Lannacher 180 mg pailginto atpalaidavimo tablečių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diltiazem Lannacher dozę?**

Jeigu Jūs pavartojote atsitiktinai daugiau Diltiazem Lannacher tablečių negu nurodyta, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Tokiais atvejais gali atsirasti galvos sukimasis, trumpas sąmonės netekimas, retas pulsas. Atsigulkite ir pakelkite kojas į viršų.

Apie kitas reikalingas priemones nuspręs gydytojas.

**Pamiršus pavartoti Diltiazem Lannacher**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą tabletę. Vartokite toliau vaisto nustatyta tvarka.

**Nustojus vartoti Diltiazem Lannacher**

Nenutraukite vaisto vartojimo savo nuožiūra, nepasitarę su gydytoju. Tai gali sukelti kraujospūdžio padidėjimą ir Jūsų savijautos pablogėjimą.

Atsiradus šalutinio poveikio požymių, gydytojas aptars su Jumis, kokių reikia imtis priemonių, kokie gali būti tinkami vartoti kiti vaistai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pajutote, kad pabrinko veidas, ryklė, kvėpavimo takai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vartojant Diltaizem Lannacher gali būti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)*

* Pabrinkimai, dažniausiai kojų.

**Dažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

* Galvos skausmas, galvos sukimasis, veido ir kaklo paraudimas, nuovargis.
* Atrioventrikulinė blokada (sutrikęs laidumas tarp širdies prieširdžių ir skilvelių), palpitacija (smarkus juntamas širdies plakimas).

- Alerginės reakcijos (pvz.: eritema, niežulys, išbėrimas).

* Kulkšnių patinimas.
* Vidurių užkietėjimas, dispepsija, skrandžio skausmas, pykinimas.
* Negalavimas.

**Nedažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

- Nervingumas, nemiga.

* Retas pulsas.
* Staigus kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus (ortostatinė hipotenzija).
* Vėmimas, rėmuo, viduriavimas.
* Kai kurių fermentų kiekio kraujyje padidėjimas.

**Retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1iš 1 000 pacientų)*

- Sausa burna.

* Pūkšlės.

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

- Sumažėjęs baltųjų, kitų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija).

- Žemas kraujospūdis.

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje.
* Nuotaikos pokyčiai (įskaitant depresiją), padidėjusio aktyvumo sutrikimas (įskaitant maniją).
* Ekstrapiramidinis sindromas (negalėjimas pradėti eiti, nejudrumas), dilgčiojimo, skruzdžių bėgiojimo, deginimo pojūtis.
* Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
* Sutrikęs arba visai nutrūkęs impulso sklidimas iš širdies sinuso į prieširdžius (sinoatrialinė blokada), stazinis širdies nepakankamumas.
* Dantenų išvešėjimas.
* Kepenų uždegimas.
* Sunki alerginė odos reakcija, kitokie odos pokyčiai, padidėjęs jautrumas šviesai, prakaitavimas, epidermio ir poodinio audinio staigus pabrinkimas (angioneurozinė edema), išbėrimas.
* Krūtų padidėjimas vyrams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diltiazem Lannacher**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diltiazem Lannacher sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diltiazemo hidrochloridas. Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 90 mg diltiazemo hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, poliakrilato 30 % dispersija, amonio metakrilato kopolimeras B, hipromeliozė, magnio stearatas, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), talkas.

**Diltiazem Lannacher išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos, apytiksliai 9 mm skersmens ir 3,9‑4,5 mm storio, plėvele dengtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra 20 pailginto atpalaidavimo tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“

A. Jakšto g. 12

LT‑01105 Vilnius

Tel. + 370 5 2610705

[office@gl‑pharma.lt](mailto:office@glpharma.lt)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).