



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

CORTIAZEM retard[®], film tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 90 mg Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem

Proizvođač: Hemofarm A.D u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION
Adresa: Hemofarm A.D. - Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija;
PFIZER H.C.P. CORPORATION - 235 East 42nd Street, New York, USA
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Cortiazem retard[®], film tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 90 mg
INN: diltiazem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cortiazem retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cortiazem retard
3. Kako se upotrebljava lek Cortiazem retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cortiazem retard
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CORTIAZEM retard I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Cortiazem retard kao aktivnu supstancu sadrži diltiazem-hidrochlorid koja pripada grupi lekova pod nazivom blokatori kalcijumskih kanala.

Lek Cortiazem retard ispoljava svoje dejstvo na taj način što dovodi do širenja krvnih sudova. Na taj način dolazi do pada krvnog pritiska, a istovremeno se srcu olakšava da pumpa krv u sve delove organizma. Lek Cortiazem retard pomaže u prevenciji bola u predelu grudne kosti kod pacijenata sa anginom pectoris.

Lek Cortiazem retard se koristi za lečenje:

- Blago do umereno visokog krvnog pritiska (blaga do umerena hipertenzija);
- Angine pectoris (praćene bolom iza grudne kosti).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CORTIAZEM retard

Lek Cortiazem retard ne smete koristiti ukoliko:

- Ste alergični (preosetljivi) na diltiazem-hidrochlorid ili neku od pomoćnih supstanci u leku (*videti poglavlje 6*)
- Imate poremećaj srčanog ritma (a nemate ugrađeni pejsmejker)
- Imate veoma usporen srčani rad (manje od 50 otkucaja u minuti)
- Imate srčanu slabost i poremećaj cirkulacije krvi u plućima
- Dojite
- Primete lek dantrolen za lečenje teških mišićnih grčeva ili teške groznice (*videti poglavlje Primena drugih lekova*).

Kada uzimate lek Cortiazem retard, posebno vodite računa ukoliko:

- Imate još neko srčano oboljenje osim angine pectoris ili onog što je već opisano u prethodnom poglavlju
- Imate oboljenje jetre ili bubrega
- Idete na operaciju, anesteziolog mora biti obavešten da uzimate ovaj lek
- Imate promene raspoloženja, uključujući i depresiju
- Imate oboljenje creva

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati lek Cortiazem retard i obavestite Vašeg lekara ukoliko primete:

- Dantrolen (u vidu infuzije) za teške oblike mišićnih grčeva ili groznice („maligne hipertermije“).

Lek Cortiazem retard može pojačati dejstvo sledećih lekova:

- za lečenje visokog krvnog pritiska (alfa antagonist)
- za lečenje nepravilnog srčanog ritma (amjodaron, digoksin, beta-blokatore, antiaritmike)

- za lečenje angine pektoris (nitrate)
- za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin)
- za lečenje epilepsije (karbamazepin)
- za lečenje otežanog disanja (teofilin)
- za lečenje gorušice i refluksa želudačne kiseline (cimetidin i ranitidin)
- za lečenje tuberkuloze (rifampicin)
- za lečenje mentalnih oboljenja (litijum)
- za lečenje povećanog holesterola u krvi (simvastatin, fluvastatin i atorvastatin)
- za lečenje nesanicе ili anksioznosti (triazolam, midazolam)
- za lečenje zapaljenja i alergijskih reakcija (metilprednizolon)

Primena leka Cortiazem retard u periodu trudnoće i dojenja

Nemojte uzimati lek Cortiazem retard ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni. Lek Cortiazem retard može štetno delovati na Vaš plod.

Ne smete dojiti ukoliko uzimate lek Cortiazem retard, jer male količine leka mogu dospeti u mleko dojilje.

Ukoliko dojite ili planirate dojenje, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene bilo kog leka.

Uticaj leka Cortiazem retard na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme uzimanja leka možete osetiti vrtoglavicu i slabost. U tom slučaju nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cortiazem retard

Lek Cortiazem retard sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Cortiazem retard sadrži ricinusovo ulje koje može izazvati stomachne tegobe i proliv.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CORTIAZEM retard

Lek Cortiazem retard uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte celu tabletu bez lomljenja i žvakanja, sa malo tečnosti.

Preporučeno doziranje

Odrasli

Angina pektoris i visok krvni pritisak:

Uobičajena doza: 1 tableta dva puta na dan.

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam može povećati dozu na:

- 1 tabletu 3 puta na dan.

Stariji i odrasli sa oboljenjem jetre ili bubrega

Angina pectoris:

U prevenciji angine pectoris, lek Cortiazem retard se obično primenjuje u dozi od 90 mg (1 tableta) dva puta dnevno.

Hipertenzija:

Može biti potrebno podešavanje doze do 90 mg (1 tablete) dva puta dnevno.

Deca

Kod dece se ne preporučuje primena leka Cortiazem retard.

Ako ste uzeli više leka Cortiazem retard nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Cortiazem retard od onoga što Vam je preporučeno, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom kutiju leka.

U slučaju predoziranja mogu se javiti: izraženi pad krvnog pritiska, kolaps, usporen srčani rad i poremećaj električne sprovodljivosti srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cortiazem retard

Ako zaboravite da svoju dozu leka uzmete u preporučeno vreme, uzmite je kad dođe vreme za narednu dozu. Nikad ne uzimajte duplu dozu leka da nadoknadite preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cortiazem retard

Ne prekidaajte uzimanje tableta bez saveta Vašeg lekara čak i ukoliko se budete osećali bolje.

U slučaju prekida terapije, može doći do pogoršanja Vaših simptoma bolesti.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Cortiazem retard, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Cortiazem retard kod određenog broja bolesnika može dovesti do neželjenih reakcija.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Prestanite sa uzimanjem leka i posetite Vašeg lekara ili idite pravo u zdravstvenu ustanovu ako:

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Imate alergijsku reakciju. Znaci alergijskih reakcija uključuju: ospu, probleme sa gutanjem i disanjem, oticanje usana, lica, grla i jezika
- Vam se stvaraju plikovi ili Vam se peruta koža oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, imate simptome gripa ili groznicu. Ovo može biti *Stivens-Džonson-ov* sindrom
- Imate ozbiljnu ospu sa plikovima gde može doći do ljuštenja dela kože i izlaganja većih ogoljenih površina kože. Možete se osećati generalno loše i možete imati groznicu, prehladiti se i osećati bolove u mišićima. Ovo mogu biti znaci bolesti pod nazivom „*Toksična epidermalna nekroliza*“
- Imate ospu po koži ili povrede sa roze/crvenim prstenom i bledim centrom koji može biti praćen svrabom, ljuspom ili ispunjen tečnošću. Ospa se može pojaviti posebno na dlanovima ili donjim delovima stopala. Ovo mogu biti znaci ozbiljnih reakcija na lekove pod nazivom „*eritema multiforme*“

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko primetite neka od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam zatrebati hitna medicinska pomoć:

Neželjena dejstva koja se javljaju često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj u sprovođenju srčanog impulsa (AV blok)
- Vrlo brzo, nepravilno ili snažno lupanje srca (palpitacije)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Kožnu ospu prouzrokovanu suženim ili blokiranim krvnim sudovima (pod nazivom vaskulitis)
- Osećaj nedostatka vazduha, osećaj umora udruženim sa otokom zglobova i nogu. Ovo može biti znak srčane slabosti
- Nevoljne pokrete jezika, grčeve mišića lica, kolutanje očima i drhtanje
- Visoku temperaturu, osećaj umora, gubitak apetita, bol u stomaku, osećaj mučnine. Ovo mogu biti znaci zapaljenja jetre (hepatitis)
- Povećanu preosetljivost na sunce
- Povećanje grudi kod muškaraca

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok donjeg dela nogu

Neželjena dejstva koja se javljaju često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otežano varenje
- Bol u stomaku
- Mučnina
- Zatvor

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Usporen rad srca
- Vrtoglavica, nesvestica prilikom naglog ustajanja ili sedanja (udruženo sa niskim krvnim pritiskom)
- Povraćanje
- Proliv
- Povećanje vrednosti enzima jetre koji se određuju analizom krvi. To može značiti da Vaša jetra ne funkcioniše regularno.

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Suva usta
- Grumenasta ospa praćena svrabom (tzv. koprivnjača)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Otok desni

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

Neželjena dejstva koja se javljaju često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja
- Naleti crvenila (osećaj toplote)
- Slabost ili umor
- Vrtoglavica
- Crvenilo kože

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nervoja
- Nesanica

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Promene raspoloženja, uključujući depresiju
- Krvarenje ili modrice ispod kože

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK CORTIAZEM retard

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Cortiazem retard posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Cortiazem retard

Aktivna supstanca:

1 film tableta sadrži 90 mg diltiazem-hidrohlorida.

Ostali sastojci su:

Jezgro:

- Laktoza, monohidrat;
- Stearinska kiselina;
- Ricinusovo ulje, hidrogenizovano;
- Karmeloza-natrijum;
- Magnezijum-stearat.

Omotič:

- Hipromeloza 3 cp;
- Makrogol 6000;
- Talk;
- Titan dioksid (E 171, C.I.77891)
- Simetikon.

Kako izgleda lek CORTIAZEM retard i sadržaj pakovanja

Film tablete sa modifikovanim oslobađanjem (skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete sa modifikovanim oslobađanjem).

Kartonska kutija sa 30 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem (po 90 mg).

3 blistera od PVC/AL folije sa po 10 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač

Hemofarm A.D, Srbija, Vršac, Beogradski put bb u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA, New York, 235 East 42nd Street.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2012.

Režim izdavanja leka:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-2564-12-001 od 11.02.2013.

Broj rešenja: 515-01-2564-12-001 od 11.02.2013. za lek Cortiazem retard[®], film tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 30x (90mg)
Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj: 515-00-00363-2013-8-003 od 11.07.2013.