

Листок-вкладыш – информация для пациента
ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД,
60 мг, таблетки
дилтиазема гидрохлорид

ЛП-№010950-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

**ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ,
ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество дилтиазема гидрохлорид, которое относится к группе препаратов, называемых «блокаторы кальциевых каналов». Под действием дилтиазема уменьшается работа сердца и расширяются кровеносные сосуды. Дилтиазем усиливает кровоток в коронарных артериях, и, таким образом, улучшает снабжение сердца кислородом.

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД применяется для:

- профилактики и лечения стенокардии;
- лечения артериальной гипертензии.

Препарат не предназначен для купирования острых приступов стенокардии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

Не принимайте препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, если:

– у Вас аллергия на дилтиазема гидрохлорид или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

Симптомы аллергической реакции включают сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отечность губ, лица, горла или языка.

– Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
– Вы кормите грудью или планируете кормить грудью;
– Вы применяете лекарственный препарат дантролен, который используется для лечения сильных мышечных спазмов или сильной лихорадки (см. подраздел «Другие препараты и ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД»).

– у Вас очень медленное сердцебиение – менее 50 ударов в минуту;
– у Вас сердечная недостаточность и проблемы с кровообращением в легких;
При данных состояниях у Вас может быть одышка и отек голеней.
– Вы принимаете ивабрадин – препарат, используемый для лечения заболеваний сердца;
– у Вас имеются иные серьезные проблемы с сердцем, включая нарушение ритма, сердцебиение (если у Вас нет кардиостимулятора);

- Вы уже принимаете ломитапид – препарат для лечения высокого подраздел «Другие препараты и ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД»);
- Вы уже принимаете асунапревир – препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С (см. подраздел «Другие препараты и ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД»);
- у детей до 18 лет.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если у Вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки прежде, чем принимать ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас в анамнезе сердечная недостаточность, появилась одышка, наблюдается замедленное сердцебиение или низкое кровяное давление;
- Были получены сообщения о случаях повреждения почек у пациентов с такими состояниями. Врач может рекомендовать контролировать функцию почек.
- у Вас есть какие-либо иные проблемы с сердцем, кроме стенокардии или иных описанных в предыдущем разделе;
- Вам предстоит операция;
- у Вас наблюдаются резкие изменения настроения;
- у Вас есть проблемы с кишечником.

Ваш врач проведет более тщательное обследование перед началом приема препарата, если:

- ваш возраст составляет более 65 лет;
- у Вас имеются проблемы с печенью или почками;
- у Вас сахарный диабет, имеется или была ранее астма;
- Вы принимаете препараты из группы бета-адреноблокаторов.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного выше к Вам, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки прежде, чем принимать препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД.

Дети

Эффективность и безопасность препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД у детей не установлена.

ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты, представленные ниже, или какие-либо другие препараты.

Не принимайте лекарственный препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД и сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- дантролен (раствор для инфузий) – препарат, используемый для лечения сильных мышечных спазмов или сильной лихорадки (называемой «злокачественная гипертермия»);
- ивабрадин – препарат, используемый для лечения определенных заболеваний сердца;
- препараты, содержащие ломитапид, которые принимают для лечения высокого уровня холестерина;

Дилтиазем может повышать концентрацию ломитапида, что может привести к увеличению вероятности и тяжести нежелательных реакций, связанных с функцией печени.

- препараты, содержащие асунапревир, которые принимают для лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С.

Дилтиазем может повышать концентрацию ломитапида, что может привести к увеличению вероятности и тяжести нежелательных реакций, связанных с функцией печени.

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД может усиливать действие следующих лекарственных

ДП №010950-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
уровня холестерина (см.
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

препаратов:

- препараты от высокого артериального давления, такие как доксазозин, пропранолол, ацебутолол или эсмолол;
- препараты, применяемые при нерегулярном сердцебиении, такие как амодарон, дигоксин и дронедарон;
- препараты, используемые при стенокардии, такие как тринитрат глицерина или тринитрат изосорбида;
- препараты, применяемые для коррекции высокого уровня холестерина, такие как симвастатин, флувастатин и аторвастатин;
- финголимод, применяемый при рассеянном склерозе;
- буспирон, обладающий противотревожным действием;
- ибрутиниб (используется при некоторых видах онкологических заболеваний);
- тамсулозин, применяемый для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы;
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус, такролимус, темсиролимус, используемые для предотвращения отторжения органов после трансплантации;
- фенитоин и карбамазепин, применяемые при эпилепсии;
- антитромбоцитарные препараты, используемые для уменьшения вероятности образования тромбов, такие как ацетилсалициловая кислота, клопидогрел или тикагрелор;
- йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты (применяются при рентгенологических исследованиях);
- теофиллин (используется при проблемах с дыханием);
- литий (назначается для лечения некоторых психических заболеваний);
- препараты, применяемые для лечения бессонницы и беспокойства, такие как триазолам или мидазолам;
- метилпреднизолон (используется при воспалении);
- цилостазол (применяется при периодических судорожных болях в ногах при ходьбе, вызванных недостаточным кровоснабжением конечностей);
- препараты, повышающие риск тахикардий типа «пируэт».

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД может снизить эффективность рифампицина, применяемого при туберкулезе.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие дилтиазема:

- препараты, используемые при язве желудка, (такие как циметидин и ранитидин).

Если Вам предстоит операция под общим наркозом, сообщите своему врачу, что Вы принимаете эти таблетки, так как некоторые эффекты анестетика могут усиливаться этим препаратом.

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД с пищей и напитками

Рекомендуется ограничить количество грейпфрутового сока при приеме препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, так как это может повысить концентрацию дилтиазема в крови и увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Если Вы обеспокоены, Вам следует прекратить употреблять грейпфрутовый сок и проконсультироваться с врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД во время беременности. Применение противопоказано также женщинам детородного возраста, не использующим эффективные средства контрацепции.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД во время кормления грудью, так как препарат выделяется с грудным молоком. При необходимости применения дилтиазема кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения, ощущения, возвращайтесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым препарат назначается по одной таблетке три раза в день.

При необходимости доза может быть увеличена до двух таблеток три раза в день. Некоторым пациентам с нестабильной стенокардией препарат назначается по две таблетки четыре раза в день. Пациентам старше 65 лет и пациентам с нарушением функции печени или почек рекомендуется прием препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД по одной таблетке два раза в день.

Применение у детей

Прием препарата детьми до 18 лет не рекомендуется.

Способ применения

Лекарственный препарат принимается перорально. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Если Вам кажется, что препарат действует слишком слабо или сильно, не меняйте дозу самостоятельно, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи больницы. Возьмите с собой препарат, чтобы врач знал, что вы приняли. Могут возникнуть следующие нежелательные реакции: ощущение головокружения или слабости, нечеткое зрение, боль в груди, одышка, обморок, необычно учащенное или замедленное сердцебиение, невнятная речь, спутанность сознания, снижение функции почек, кома и внезапная смерть.

Если Вы забыли принять препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

В случае пропуска дозы примите препарат, как только вспомните. Если пришло время приема следующей дозы, пропустите пропущенный прием. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

Продолжайте прием препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, пока ваш врач не решит его остановить. Не прекращайте прием дилтиазема только потому, что Вы чувствуете себя лучше. Если Вы не будете принимать ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД, ваше состояние может ухудшиться.

Лабораторные тесты

Ваш врач может проводить регулярные тесты, пока Вы принимаете данный препарат. Они могут включать в себя проверку вашего сердца и анализ крови для контроля функции вашей печени и почек.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием и обратитесь к врачу, если:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
– у Вас аллергическая реакция;
Симптомы аллергической реакции включают сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отечность губ, лица, горла или языка.

– у Вас появилась красная или бугристая кожная сыпь, опухли веки, лицо, губы, горло или язык, затруднено глотание;

– Вы отметили ухудшение астмы;

– у Вас затрудненное свистящее дыхание, стеснение в груди (так называемый «бронхоспазм»);

– у Вас появились волдыри или шелушение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий, гриппоподобные симптомы, лихорадка;

Это может быть заболевание под названием «синдром Стивенса-Джонсона».

– у Вас появилась сыпь в виде волдырей, при которой кожа отслаивается, оставляя большие участки обнаженной кожи на теле. Ваше самочувствие может ухудшиться, у Вас может возникнуть лихорадка, озноб и боль в мышцах.

Это может быть заболевание под названием «токсический эпидермальный некролиз».

– у Вас возникла кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или наполненными жидкостью. Сыпь чаще появляется на ладонях или подошвах ног. Это могут быть признаки серьезной аллергической реакции на препарат под названием «многоформная эритема».

Немедленно сообщите лечащему врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

– Медленное или нерегулярное сердцебиение.

– Очень быстрое, нерегулярное или сильное сердцебиение (пальпитация).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

– Кожная сыпь, вызванная сужением или закупоркой кровеносных сосудов (так называемый «васкулит»).

– Одышка, чувство усталости, отек лодыжек и ног. Это могут быть признаки сердечной недостаточности.

– Необычные движения языка, мышечные спазмы лица, закатывание глаз и дрожь.

– Высокая температура, чувство усталости, потеря аппетита, боли в желудке, плохое самочувствие. Это могут быть признаки воспаления печени (гепатита).

– Выделение большого количества мочи, чрезмерная жажда и сухость во рту или на коже. Это могут быть признаки повышенного содержания сахара в крови (гипергликемии).

– При приеме препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД проще получить солнечные ожоги, и они могут быть более тяжелыми. Во избежание этого следует использовать солнцезащитные средства.

– Увеличение груди у мужчин.

Сообщите лечащему врачу так скоро, как это возможно, если у Вас есть какие-либо из следующих нежелательных реакций.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

– Отек нижних конечностей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

– Расстройство желудка, боль в животе, запор и диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

– Ощущение головокружения, предобморочного состояния или слабости, когда Вы быстро встаете или садитесь (низкое артериальное давление).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

– Сухость во рту.

– Зудящая бугристая сыпь (крапивница).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

– Опухшие десны.

– Волчаночноподобный синдром – состояние, при котором защитная система организма атакует нормальные ткани, вызывая такие симптомы, как опухание суставов, усталость и сыпь.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится дольше, чем несколько дней.

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Головная боль.
 - Приливы (ощущение тепла).
 - Чувство тошноты (тошнота) или недомогание (рвота).
 - Общее недомогание.
 - Слабость или усталость.
 - Чувство головокружения.
 - Покраснение кожи.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- Проблемы со сном

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

- Изменения настроения, включая депрессию.
- Кровотечение или кровоподтеки под кожей.

Анализ крови

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД может изменять уровень ферментов печени, определяемый в анализах крови. Это может означать, что ваша печень не работает должным образом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД содержит.

Действующим веществом является дилтиазема гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 60 мг дилтиазема гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат – 36,94 мг, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кальция фосфат двухосновный, магния стеарат, повидон К-30, желатин, гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид лекарственного препарата ДИЛТИАЗЕМ ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки.

Форма выпуска и описание. Таблетки

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги и алюминиевой пленки поливинилхлоридной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с **листком вкладышем** во вторичной упаковке (пачке).

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

«ФАРМЛАНД» (СПбГУ «ФАРМЛАНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;
ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.