

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Oxycardil 60, 60 mg, tabletki powlekane**

*Diltiazemi hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Oxycardil 60 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycardil 60
3. Jak stosować lek Oxycardil 60
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycardil 60
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxycardil 60 i w jakim celu się go stosuje**

Oxycardil 60 należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te działają na mięśnie gładkie naczyń, mają też silny wpływ na mięsień sercowy. Lek Oxycardil 60 jest wskazany w leczeniu:

- choroby niedokrwiennej serca pod postacią:
  - dusznicy bolesnej stabilnej
  - dusznicy bolesnej niestabilnej
  - dusznicy bolesnej naczynioskurczowej (postać Prinzmetala)
- nadciśnienia tętniczego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycardil 60**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxycardil 60**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),  
oraz u pacjentów:
  - z zespołem chorego węzła zatokowego u pacjentów bez wszczepionego rozrusznika,
  - z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia u chorych bez wszczepionego rozrusznika,
  - z ciężką bradykardią (mniej niż 40 uderzeń serca na minutę),
  - z lewokomorową niewydolnością serca z zastojem płucnym,
  - przyjmujących jednocześnie dantrolen we wlewie dożylnym,
  - przyjmujących jednocześnie iwabradynę, stosowaną w leczeniu niektórych chorób serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxycardil 60 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą,

- w przypadku wystąpienia zaburzeń czynności lewej komory serca, bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia należy zachować ostrożność,
- w przypadku zastosowania znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Oxycardil 60, gdyż może on nasilać zaburzenia kurczliwości, przewodzenia i automatyzmu mięśnia sercowego, a także działanie rozszerzające naczynia krwionośne leków stosowanych do znieczulenia,
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby możliwe jest zwiększenie stężenia diltazemu w osoczu, dlatego też pacjenci powinni pozostać pod ścisłą obserwacją lekarza; szczególnie należy kontrolować częstość akcji serca,
- w przypadku pacjentów, u których występuje ryzyko niedrożności jelit należy zachować ostrożność, gdyż lek Oxycardil 60 hamuje ruchliwość przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku Oxycardil 60 może wiązać się ze zmianami nastroju, w tym z depresją.

### **Stosowanie leku Oxycardil 60 z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować bez rozgryzania, przed posiłkami, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedna szklanka wody).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Oxycardil 60 jest przeciwwskazane w okresie ciąży, jak również u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących skutecznych metod antykoncepcji. W przypadku konieczności stosowania leku Oxycardil 60 u kobiet w czasie laktacji należy zastosować inny sposób karmienia dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Na podstawie zebranych działań niepożądanych, tj. zawroty głowy (często), złe samopoczucie (często), zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn może być zaburzona, jednak nie przeprowadzono żadnych badań w tym kierunku.

### **Lek Oxycardil 60 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Oxycardil 60 może nasilać działanie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się następujące leki:

- lit - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować ryzyko nasilenia działania neurotoksycznego litu;
- pochodne azotanów - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować nasilenie działania hipotensyjnego i ryzyko omdlenia (działanie rozszerzające naczynia krwionośne);
- teofilina - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie stężenia teofiliny we krwi;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych może wywołać lub nasilić niedociśnienie, dlatego stosowanie tego skojarzenia można rozważyć wyłącznie pod warunkiem ścisłego monitorowania ciśnienia tętniczego;
- amiodaron, digoksyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia bradykardii, dlatego w trakcie stosowania, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku stosowania dużych dawek, należy zachować ostrożność;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zaburzenia rytmu serca (wyrażna bradykardia, blok zatokowy), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca;

- inne leki przeciwaritmiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować dodatkowe ryzyko nasilenia działań niepożądanych ze strony serca;
- karbamazepina - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie stężenia karbamazepiny we krwi;
- ryfampicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu w osoczu;
- cymetydyna, ranitydyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu;
- cyklosporyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi, dlatego w przypadku skojarzonego leczenia zaleca się zmniejszanie dawki cyklosporyny, monitorowanie funkcji nerek, kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi i dostosowanie dawki;
- kolchicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 60 może powodować zwiększenie stężenia kolchicyny we krwi;
- leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego (syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus).

**Lek Oxycardil 60 zawiera laktozę i sacharozę;** jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Oxycardil 60

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Poniższy schemat dawkowania zalecany jest dla osób dorosłych.

#### Choroba niedokrwienna serca

Trzy razy na dobę 1 tabletkę leku Oxycardil 60 (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę). Jeżeli zachodzi potrzeba, dawka leku może być zwiększona do 360 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, co 2-3 miesiące lekarz może sprawdzić, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

#### Nadciśnienie tętnicze

Trzy razy na dobę 1 tabletkę leku Oxycardil 60 (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę). W razie konieczności dawka leku może być zwiększona do maksymalnej dawki 360 mg diltiazemu chlorowodoru na dobę. W przypadku wystąpienia zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego, lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

#### **Stosowanie leku Oxycardil 60 u dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

#### **Stosowanie leku Oxycardil 60 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby i nerek lek może być stosowany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, zwłaszcza podczas zwiększania dawki. Należy regularnie oceniać wydolność wątroby i nerek.

#### **Stosowanie leku Oxycardil 60 u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku lek może być stosowany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, zwłaszcza podczas zwiększania dawki. Leczenie rozpoczyna się od dawki 60 mg (patrz punkt 3: Jak stosować lek Oxycardil 60).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycardil 60**

Przedawkowanie leku Oxycardil 60 może prowadzić do ciężkiej hipotonii (niedociśnienia tętniczego), bradykardii (zmniejszenia częstości pracy serca), niewydolności serca lub bloku przedsionkowo-komorowego, aż do zatrzymania krążenia.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Oxycardil 60, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Oxycardil 60**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Oxycardil 60, powinien przyjąć go, tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Czas trwania leczenia**

Lek Oxycardil 60 stosowany jest do leczenia długotrwałego. Przerwanie leczenia lub zmiana w dawkowaniu leku powinny odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Oxycardil 60**

Jeżeli leczenie lekiem Oxycardil 60 ma zostać przerwane, lek należy odstawić powoli, zmniejszając kolejne przyjmowane dawki, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Nieznana: małopłytkowość

#### *Zaburzenia psychiczne:*

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność

Nieznana: zmiany nastroju (w tym depresja)

#### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Często: ból głowy, zawroty głowy

Nieznana: objawy pozapiramidowe, mioklonie (zrywania mięśniowe)

#### *Zaburzenia serca:*

Często: blok przedsionkowo-komorowy (I, II lub III stopnia, możliwy blok odnogi pęczka Hisa), kołatanie serca

Niezbyt często: bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca)

Nieznana: blok zatokowo-predsionkowy, zastoinowa niewydolność serca

#### *Zaburzenia naczyniowe:*

Często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

Nieznana: zapalenie naczyń (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)

#### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Często: zaparcie, niestrawność, ból żołądka, nudności

Niezbyt często: wymioty, biegunka

Rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej

Nieznana: rozrost dziąseł

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, LDH, fosfatazy zasadowej)

Nieznana: zapalenie wątroby

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Często: rumień

Rzadko: pokrzywka

Nieznana: nadwrażliwość na światło (w tym liszajowate rogowacenie skóry narażonej na działanie słońca), obrzęk naczynioruchowy, wysypka, rumień wielopostaciowy (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), pocenie się, złuszczące zapalenie skóry, ostra uogólniona wysypka krostkowa, rzadko rumień złuszczący z lub bez gorączki

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:*

Nieznana: ginekomastia

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Bardzo często: obrzęk obwodowy

Często: złe samopoczucie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Oxycardil 60**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Oxycardil 60**

- Substancją czynną leku jest diltiazemu chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, olej rycynowy uwodorniony, glinu wodorotlenek uwodniony, talk, magnezu stearynian. Składniki otoczki: hypromeloza, sacharoza, glicerol 85%, tytanu dwutlenek, magnezu stearynian, polisorbata 80.

**Co zawiera opakowanie leku Oxycardil 60**

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

VEDIM Sp. z o.o.

ul. Z. Herberta 8

00-380 Warszawa

Tel.: + 48 22 696 99 20

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o. o.

ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2019