

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ALDIZEM/АЛДИЗЕМ**

**60 mg или 90 mg таблети со продолжено ослободување
diltiazem**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Алдизем и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Алдизем
3. Како да се употребува Алдизем
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Алдизем
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Алдизем и за што се употребува

Лекот Алдизем ја содржи активната супстанција дилтиазем хидрохлорид, којшто спаѓа во групата лекови наречени блокатори на калциумовите канали.

Лекот Алдизем ги шири крвните садови и на тој начин го намалува крвниот притисок и му овозможува на срцето полесно да ја пумпа крвта до сите делови на телото.

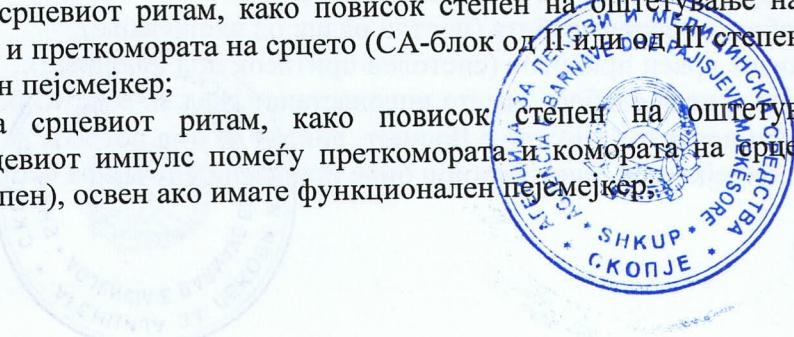
Таблетите со продолжено ослободување Алдизем се употребуваат при:

- тегоби (болка или чувство на стегање во пределот на градната коска) при состојби кога срцевиот мускул не се снабдува доволно со кислород (ангина пекторис): при напор (хронична стабилна ангина пекторис), во мирување (нестабилна ангина пекторис, крешендо ангина) или поради стеснување на крвните садови (вазоспастична ангина пекторис, Принцметалова ангина, варијантна ангина);
- висок крвен притисок (хипертензија).

2. Што мора да знаете пред да употребите Алдизем

Немојте да употребувате Алдизем ако:

- сте алергични (преосетливи) на дилтиазем хидрохлорид или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6;
- имате нарушување на срцевиот ритам, како повисок степен на оштетување на срцето помеѓу синусниот јазол и преткомората на срцето (СА-блок од II или од III степен), освен ако имате функционален пејсмејкер;
- имате нарушување на срцевиот ритам, како повисок степен на оштетување на спроведувањето на срцевиот импулс помеѓу преткомората и комората на срцето (АВ-блок од II или од III степен), освен ако имате функционален пејсмејкер.



- имате синдром на болен синусен јазол (нарушување на срцевиот ритам поради нарушување на функцијата на синусниот јазол), на пример забавена срцева работа – помалку од 60 удари во минута; наизменично менување на отчукувањата на срцето – забрзување или забавување на отчукувањата на срцето; нарушување на спроведувањето на срцевиот импулс помеѓу синусниот јазол и преткоморите или престанување на создавањето импулси во синусниот јазол (синусна брадикардија, синдром на брадикардија – тахикардија, СА-блок или синусен арест), освен ако имате функционален пејсмејкер;
- сте во состојба на шок (циркулаторен колапс);
- сте имале акутен срцев удар со компликации, како: забавена работа на срцето (брадикардија), изразен пад на крвниот притисок (хипотензија) или слабост на левата комора на срцето;
- имате слабост на срцевиот мускул (манифестна срцева слабост);
- имате треперење на преткомората (нарушување на срцевиот ритам со неовообично зголемен број преткоморни импулси) и истовремено постоење на Волф-Паркинсон-Вајтов синдром (збрзана работа на срцето којашто се појавува периодично поради забрзана спроводливост на импулсите помеѓу преткомората и комората на срцето преку дополнителен пат); во тој случај постои зголемен ризик од појава на забрзана работа на срцевите комори (коморна тахикардија);
- имате забавена срцева работа, ако пулсот во мирување е помал од 50 отчукувања во минута (брадикардија);
- сте бремена или ако доите (видете го делот „Бременост, доење и плодност“);
- примате лек дантролен – за лекување тешки мускулни грчеви или тешка треска;
- истовремено употребувате ивабрадин;
- примате лек што содржи ломитапид, којшто се користи во третман на висок холестерол (видете го делот „Други лекови и Алдизем“).

Напомена:

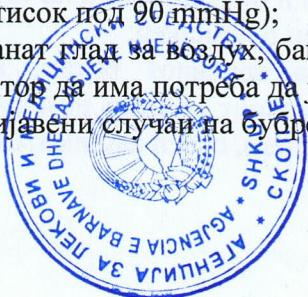
Во текот на терапијата со лекот Алдизем не треба да се примаат интравенозни бета-блокатори (видете го делот „Други лекови и Алдизем“).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот Алдизем.

Лекот Алдизем треба да го земате со особена претпазливост и по консултација со Вашиот доктор ако:

- имате или сте имале полесно нарушување на спроведувањето на срцевиот импулс помеѓу синусниот јазол и срцевата преткомора (СА-блок од прв степен – постои ризик од влошување, а поретко и од комплетен блок), помеѓу преткомората и комората на срцето (АВ-блок од прв степен – постои ризик од влошување на состојбата и, ретко, од целосен блок) или нарушување на спроведувањето на срцевиот импулс во срцевите комори (нарушувања во интравентрикуларната спроводливост, како, на пример, блок на левата или на десната гранка на Хисовиот сноп);
- имате нарушена функција на левата комора;
- имате забавена срцева работа (постои ризик од влошување);
- имате низок крвен притисок (системски притисок под 90 mmHg);
- сте имале срцева слабост, имате новонастанат глад за воздух, бавно чукање на срцето или низок крвен притисок (можното е Вашиот доктор да има потреба да ја следи Вашата бубрежна функција бидејќи при овие состојби биле пријавени случаи на бубрежно оштетување);



- имате повеќе од 60 години (со оглед на тоа дека елиминацијата на лекот може да биде забавена), ако имате заболување на црниот дроб или на бубрезите (видете го делот 3, „Како да се употребува Алдизем“);
- истовремено земате бета-блокатори во облик на таблети (видете го делот 3, „Како да се употребува Алдизем“).

Напомена:

Во случај на истовремена примена на Алдизем со карбамазепин, мидазолам, тријазолам, алфентанил, теофилин, циклоспорин А, дигоксин или со дигитоксин, превентивно треба да се внимава поради можна појава на симптоми на предозирање со наведените лекови (видете го делот „Други лекови и Алдизем“).

Пред целосна анестезија, анестезиологот мора да биде информиран дека користите дилтијазем бидејќи може да дојде до намалување на силата на срцевиот мускул, до отежнато создавање и спроведување на срцевиот импулс и до ширење на крвните садови.

Блокаторите на калциумовите канали, каков што е дилтијаземот, може да бидат поврзани со промени во расположението, како на пример депресија.

Дилтијаземот, како и другите блокатори на калциумовите канали, ја намалува перисталтиката на цревата, па затоа мора да се користи со претпазливост кај пациентите кај кои постои ризик од застој на перисталтиката на цревата.

Остатоци од таблетите со продолжено ослободување може да се најдат и во изметот на пациентите, што не е клинички значајно.

Лекувањето зголемен крвен притисок со овој лек бара редовна лекарска контрола.

Повозрасни пациенти:

Кај повозрасни пациенти (возраст над 60 години) е потребно внимателно дозирање на лекот Алдизем (видете го делот 3, „Како да се употребува Алдизем“).

Други лекови и Алдизем

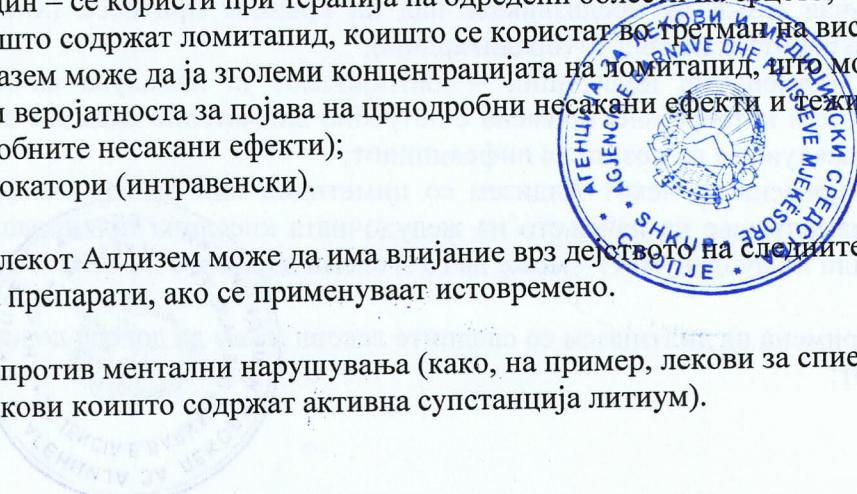
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Лекот Алдизем не смеете да го земате со следните лекови:

- дантролен (како инфузија) за тешки мускулни грчеви или за треска (малигна хипертермија);
- ивабрадин – се користи при терапија на одредени болести на срцето;
- лекови што содржат ломитапид, коишто се користат во третман на висок холестерол (дилтијазем може да ја зголеми концентрацијата на ломитапид, што може да ги зголеми веројатноста за појава на црнодробни несакани ефекти и тежината на црнодробните несакани ефекти);
- бета-блокатори (интравенски).

Терапијата со лекот Алдизем може да има влијание врз дејството на следните лекови, односно група препарати, ако се применуваат истовремено.

Некои лекови против ментални нарушувања (како, на пример, лекови за спиење и за смирување, лекови коишто содржат активна супстанција литиум).



Истовремената примена на дилтијазем со следните лекови може да доведе до зголемување на дејството на лекот и до ризик од појава на несакани дејства:

- истовремена примена на други лекови за намалување на крвниот притисок;
- примена на лекови што влијаат негативно на силата на срцевиот мускул, ја забавуваат работата на срцето и/или го инхибираат спроведувањето на импулсите во срцето, како на пример: бета-блокатори, лекови што се користат при нарушувања на срцевиот ритам (антиаритмици), лекови што ја зголемуваат силата на срцевиот мускул (срцеви гликозиди: дигоксин, дигитоксин), бидејќи може да дојде до нарушување во спроведувањето на срцевите импулси (АВ-блок); забавена срцева работа, изразено намалување на крвниот притисок, појава на слабост на срцевиот мускул, односно срцева слабост (При истовремена примена на дилтијазем хидрохлорид со наведените лекови неопходно е внимателно следење на пациентот. Во текот на терапијата со дилтијазем хидрохлорид не треба да се примаат интравенски бета-блокатори - видете го делот „Предупредувања и мерки за претпазливост“.);
- примена на лекови за намалување на вредностите на холестеролот во крвта (инхибитори на HMG-CoA-редуктазата, т.н. статини, како што се симвастатин, ловастатин, аторвастатин) - ако се употребуваат истовремено со дилтијазем хидрохлорид, нивната концентрација во крвта може да се зголеми, а со тоа и несаканите ефекти од наведените лекови;
- истовремена примена на сиролимус, темсиролимус, еверолимус (лекови што го потиснуваат имунолошкиот одговор) – потребна е претпазливост;
- истовремена примена на карбамазепин (за лекување епилепсија), алфентанил (анестетик), теофилин (лек што ги проширува дишните патишта), циклоспорин А (го спречува отфрлањето на органите по трансплантирање или по автоимуно заболување), дигоксин или на дигитоксин (лекови што ја зајакнуваат контракцијата на срцето), концентрацијата на овие лекови во крвта може да се зголеми поради што превентивно треба да се обрне внимание на симптомите на предозирање, да се следи концентрацијата на наведените лекови во крвта и, доколку е потребно, да се одреди помала доза;
- истовремена примена на рифампицин (лек за туберкулоза) – постои ризик од намалување на концентрацијата на дилтијазем во крвта по воведувањето рифампицин во терапијата (пациентот треба да се следи внимателно при воведувањето рифампицин или по прекин на терапијата со рифампицин);
- истовремена примена на деривати на нитрати може да доведе до зголемено намалување на крвниот притисок и до чувство на слабост (за време на терапијата со дилтијазем, нитратите треба да се воведуваат внимателно);
- истовремена примена со антагонисти на алфа-адренергични рецептори може да доведе до пад на крвниот притисок или до изразено намалување на постојниот низок притисок, при што е потребно внимателно следење на крвниот притисок;
- примена на инхалациони лекови за воведување во анестезија (инхалациони анестетици) – во ретки случаи може да предизвикаат пад на крвниот притисок (хипотензија) или забавување на работата на срцето (брадикардија);
- истовремена примена на нифедипин – дилтијаземот ја намалува елиминацијата на нифедипинот, при истовремена примена е потребно внимателно следење на пациентот и евентуално намалување на дозата на нифедипинот;
- истовремена примена на лекот Алдизем со циметидин или ранитидин (лекови кои се користат за намалување на лачењето на желудочната киселина при терапија на чир на желудникот или на дуоденумот) – може да го зголеми дејството на лекот Алдизем.

Истовремената примена на дилтијазем со следните лекови може да доведе до намалување на дејството на лекот:



- истовремена примена со дијазепам (седативи) – може да доведе до намалување на концентрацијата на дилтијазем во крвта.

Поради сето тоа, лекот Алдизем не треба да се употребува истовремено со наведените лекови.

Напомена:

Посебно внимание треба да се обрне по трансплантирање.

Концентрацијата на циклоспорин А во плазмата може да се зголеми при истовремена терапија со дилтијазем. При долготрајна терапија со циклоспорин А и дилтијазем хидрохлорид (орално) потребно е да се редуцира дозата на циклоспорин А поради одржување константни вредности на циклоспоринот А во плазмата. Редуцирањето на дозата мора да биде индивидуално под контрола на концентрацијата на циклоспорин А со помош на специфични методи (на пр., со помош на моноклонални антитела).

Земање Алдизем со храна и со пијалак

Во текот на примената на лекот Алдизем не треба да пиете алкохол.

Се препорачува употреба на ограничено количество сок од грејпфрут бидејќи може да го зголеми нивото на активната супстанција дилтијазем во крвта, што, пак, може да предизвика зголемена појава на несакани дејствија. Ако тоа Ве загрижува, престанете да земате сок од грејпфрут и разговарајте со Вашиот доктор.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост

Нема доволно податоци од примената на дилтијазем хидрохлорид кај бремени жени. Кај два случаи постојат извештаи за срцеви аномалии кај новороденчињата по употреба на дилтијазем хидрохлорид во првиот триместар. Студии направени на животни на коишто им бил даван дилтијазем хидрохлорид покажале штетно влијание на лекот врз плодот затоа дилтијазем хидрохлорид не треба да се употребува во текот на бременоста (видете го делот „Немојте да употребувате Алдизем“). Ако сте во репродуктивниот период, докторот мора да биде сигурен дека не сте бремена пред да Ви препише терапија со дилтијазем хидрохлорид. За време на терапијата со дилтијазем хидрохлорид треба да се преземат соодветни мерки за контрацепција.

Доење

Со оглед на тоа дека дилтијазем хидрохлорид се излачува во мајчинот млеко, не треба да го употребувате за време на доењето. Ако докторот смета дека употребата на дилтијазем хидрохлорид за време на доењето е неопходна, треба да престанете да доите (видете го делот „Немојте да употребувате Алдизем“).

Плодност

Поради лабораториските резултати од испитувањата направени кај животни, во случај на продолжена употреба на дилтијазем хидрохлорид не може да се исклучи појавата на минливи нарушувања на плодноста кај мажите.

Пред употреба на кој било лек, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.



Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Овој лек може да ја промени способноста на реагирање дури и во случај на вообичаена употреба и да влијае на способноста за возење и за ракување со машини. Ова е особено важно на почетокот на терапијата, при зголемување на дозата и при промена на лекот, како и при истовремена употреба со алкохол.

За ова не се спроведени соодветни студии.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Алдизем

Лекот Алдизем содржи лактоза и рицинусово масло.

Ако докторот Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

Лекот Алдизем содржи хидрогенирано рицинусово масло кое може да предизвика стомачни тегоби и пролив.

3. Како да се употребува Алдизем

Секогаш земајте ги таблетите Алдизем точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Консултирајте се со доктор или со фармацевт ако не сте сигури за нешто.

Вообичаено дозирање

Коронарна срцева болест

Двапати дневно една таблета Алдизем 90 mg со продолжено ослободување или 3 пати на ден по една таблета Алдизем 60 mg (што одговара на 180 mg дилтијазем хидрохлорид дневно).

Во случај да не се постигне саканото дејство, дозата може да се зголемува постепено до 360 mg дилтијазем хидрохлорид дневно, што е максималната дневна доза (2 пати дневно по 2 таблети Алдизем 90 mg или 3 пати дневно по 2 таблети Алдизем 60 mg).

Во случај на долготрајна терапија и долготраен тераписки ефект се препорачува на секои 2-3 месеци да се провери дали е потребно да се намали дневната доза.

Зголемен крвен притисок

Двапати на ден една таблета Алдизем 90 mg со продолжено ослободување или 3 пати на ден по една таблета Алдизем 60 mg (што одговара на 180 mg дилтијазем хидрохлорид дневно).

Во случај крвниот притисок да не се намали доволно, дозата може да се зголемува постепено до 360 mg дилтијазем хидрохлорид дневно, што е максималната дневна доза (2 пати дневно по 2 таблети Алдизем 90 mg или 3 пати дневно по 2 таблети Алдизем 60 mg).

Откако ќе се постигне долготраен ефект на намалување на крвниот притисок, се препорачува да се провери можноста за намалување на дозата.

Пациенти со ослабена функција на црниот дроб и/или на бубрезите

Кај пациентите со ослабена функција на црниот дроб и/или на бубрезите, како и кај постарите пациенти, потребно е Алдизем да се дозира со особена претпазливост.

Начин на употреба

Таблетите Алдизем проголтајте ги цели без да ги пивакате, најдобро по оброк, со многу течност (на пример со една чаша вода). Дозата може да се зголеми само по препорака на



Вашиот доктор. Исто така, само по препорака на доктор може да се направи прекин на употребата на лекот или промена на дозирањето.

Времетраење на терапијата

Терапијата со лекот Алдизем вообичаено е долготрајна.

Прекинувањето на терапијата со Алдизем, особено кај пациентите со ангина пекторис, не треба да биде нагло, туку постепено.

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт ако имате впечаток дека ефектот на лекот Алдизем е премногу силен или премногу слаб.

Ако сте зеле поголема доза Алдизем отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети отколку што треба, веднаш информирајте го Вашиот доктор или одете во најблиската здравствена установа. Земете ја кутијата на лекот со Вас, за докторот да знае што сте зеле.

Предозирањето со дилтијазем хидрохлорид може да предизвика вртоглавица, слабост, заматен вид, болка во градите, недостиг на воздух, несвестица, невообичаено бавно или брзо отчукување на срцето, отежнат говор, збунетост, ослабена функција на бубрезите, кома и ненадејна смрт.

Доколку мислите дека сте се предозирале со лекот Алдизем, веднаш информирајте го Вашиот доктор.

Во зависност од тежината на предозирањето/труењето, Вашиот доктор ќе одлучи за неопходните мерки коишто ќе треба да се преземат.

Ако заборавите да земете Алдизем

Ако сте заборавиле да го земете лекот во вообичаеното време, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку продолжете да го земате лекот како што е назначено во упатството.

Ако нагло престанете да го земате лекот Алдизем

Не прекинувајте ја терапијата со лекот Алдизем без да се советувате со Вашиот доктор.

Прекинувањето на терапијата со Алдизем не смее да биде нагло, туку постепено, особено кај пациентите со ангина пекторис.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и Алдизем може да предизвика несакани дејства, чако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

За фреквенцијата на несаканите дејства е користена следната класификација:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти); чести (може да се појават кај 1 од 10 пациенти); невообичаени (може да се појават кај 1 од 100 пациенти); ретки (може да се појават кај повеќе од 1 од 1 000 пациенти); многу ретки (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 000 пациенти); со непозната честота (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци).



Нарушување на крвниот и лимфниот систем

Многу ретки несакани дејства: сериозни алергиски реакции, како зголемување на бројот на белите крвни клетки во крвта (еозинофилија) и зголемување на лимфните јазли (лимфаденопатија).

Несакани дејства со непозната честота: намален број тромбоцити (тромбоцитопенија).

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Многу ретки несакани дејства: зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија).

Ова е особено важно за пациентите што имаат дијабетес мелитус.

Психијатриски нарушувања

Невообичаени несакани дејства: нервоза, несоница, сензорни нарушувања (халуцинацији), депресивни промени на расположението, конфузија, нарушување на спиењето.

Несакани дејства со непозната честота: промена на расположението (вклучувајќи депресија).

Нарушувања на нервниот систем

Чести несакани дејства: главоболка, вртоглавица, замор и слабост.

Несакани дејства со непозната честота: екстрапирамидален синдром, неконтролирани мускулни контракции.

Срцеви нарушувања

Чести несакани дејства (особено при високи дози и/или при постојни срцеви заболувања): нарушувања на срцевиот импулс (АВ-блок, блок на левата или на десната гранка на Хисовиот сноп), срцебиење, оток на зглобовите/нозете.

Повремени несакани дејства: забавена срцева работа (брадикардија).

Многу ретки несакани дејства (особено при високи дози и/или при постојни срцеви заболувања): нарушувања на срцевиот импулс (СА-блок), изразено опаѓање на крвниот притисок (хипотензија), ненадејно краткотрајно губење на свеста, намалено количество крв што срцето го испумпува во една минута или слабост на срцевиот мускул (срцева слабост).

Васкуларни нарушувања

Чести несакани дејства: наплив на црвенило на кожата.

Невообичаени несакани дејства: пад на крвниот притисок при промена на положбата на телото (ортостатска хипотензија).

Несакани дејства со непозната честота: воспаление на крвните садови (васкулитис, вклучувајќи и леукопластичен васкулитис).

Нарушувања на гастроинтестинален систем

Чести несакани дејства: запек, проблеми со дигестивниот систем (варење на храната), болка во желудникот, гадење.

Невообичаени несакани дејства: гастроинтестинални тегоби (повраќање, жиговина, дијареја).

Ретки несакани дејства: сува уста.

Многу ретки несакани дејства: зголемување на гингивите (хиперплазија на гингивата).

Хепатобилијарни нарушувања

Невообичаени несакани дејства: зголемување на вредностите на ензимите на црниот дроб (аспартат-трансаминаза, аланин-трансаминаза, лактат-дехидрогеназа, гама-глутамил-трансфераза) и алкална фосфатаза, како знак на акутно оштетување на црниот дроб. Поради тоа се препорачува следење на параметрите на црнодробната функција во редовни интервали.

Несакани дејства со непозната честота: жолтица.



Нарушување на кожа и на поткожно ткиво

Чести несакани дејства: црвенило (еритем), алергиски реакции на кожата, како црвенило на кожата, чешање и осип на кожата.

Ретки несакани дејства: уртикарија.

Многу ретки несакани дејства: сериозни алергиски реакции, како на пример лупење големи површини од кожата, што може да биде придружен со зголемување на температурата (како што се Стивенс-Цонсонов синдром, епидермална некролиза (Лајлов синдром), промени на кожата што личат на мета (*erythema exsudativum multiforme*), како и промени на кожата слични на еритематозен лупус.

Несакани дејства со непозната честота: чувствителност на светлина (вклучувајќи и лихеноидна кератоза на делови на кожата изложени на сонце, што се манифестира со црвени до кафеави воспалителни промени на кожата), ангионевротски едем (појава на оток на очните капаци, на усните и на устата, којашто може да биде придружен со отежнато дишеење), осип, потење, ексфолијативен дерматитис (црвенило и лупење на кожата придружен со чешање), акутна егзантематозна пустулоза (појава на ситни гнојни промени на кожата) понекогаш *erythema desquamativum* со или без треска, состојба при која одбранбениот систем на телото го напаѓа нормалното ткиво предизвикувајќи симптоми како што се отечени зглобови, замор и осип (синдром сличен на лупус).

Нарушувања на репродуктивниот систем и на градите

Многу ретки несакани дејства: нарушување на потенцијата.

Несакани дејства со непозната честота: зголемување на млечните жлезди кај мажите (гинекомастија).

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација

Многу чести несакани дејства: периферни едеми (отоци).

Чести несакани дејства: нарушување на расположението.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Алдизем

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Алдизем по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстрани лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.



6. Дополнителни информации

Што содржи Алдизем

Активна супстанција: дилтиазем хидрохлорид.

Една таблета содржи 60 mg или 90 mg дилтиазем хидрохлорид.

Помошни супстанции: магнезиум стеарат; лактоза моногидрат; хидрогенирано рицинусово масло; макрогол 6000.

Изглед на лекот Алдизем и содржина на пакувањето

Бели, тркалезни, биконвексни таблети со линија за кршење од едната страна.

Таблетите се спакувани во блистер (PVC/Al). Секој блистер содржи по 10 таблети.

Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Септември 2023 година

