

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Diacordin retard 120 mg
tablety s řízeným uvolňováním
diltiazem-hydrochlorid**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diacordin retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diacordin retard užívat
3. Jak se přípravek Diacordin retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diacordin retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diacordin retard a k čemu se používá

Přípravek Diacordin retard se používá u dospělých pro předcházení srdečních záchvatů (angina pectoris) projevujících se náhlou svíravou, křečovitou nebo palčivou bolestí na prsou, která často vystřeluje do levé ruky a je doprovázena nepříjemnými pocity tísně. Bolest vzniká při zvýšené tělesné námaze, při rozrušení a v podobných situacích, kdy jsou na činnost srdce kladeny zvýšené nároky. Přípravek Diacordin retard se používá u dospělých při léčbě vysokého krevního tlaku, a to samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diacordin retard užívat

Neužívejte přípravek Diacordin retard:

- jestliže jste alergický(á) na diltiazem (léčivá látka přípravku Diacordin retard) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte výrazné zpomalení srdeční činnosti (pod 40 úderů za minutu),
- pokud trpíte srdečním onemocněním spojeným s některými poruchami rytmu (tzv. arytmie), které nemáte léčeno zavedeným kardiostimulátorem,
- při srdečním selhání (stav, kdy srdce není schopno dostatečně pumpovat krev),
- pokud je Vám současně podáván přípravek obsahující dantrolen ve formě infuze,
- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin,
- pokud již užíváte jiný léčivý přípravek obsahující lomitapid používaný k léčbě vysokých hladin cholesterolu (viz bod: „Další léčivé přípravky a přípravek Diacordin retard).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diacordin retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, pokud máte v anamnéze srdeční selhání, novou dušnost, pomalý srdeční tep nebo nízký krevní tlak. U těchto pacientů byly hlášeny případy poškození ledvin a může být nutné, aby Vám lékař sledoval funkci ledvin.

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud:

- trpíte sníženou funkcí levé komory srdeční, zpomalenou srdeční činností nebo některými poruchami srdečního rytmu (AV blok prvního stupně),
- se chystáte podstoupit celkovou anestezii. V tomto případě informujte ošetřujícího lékaře, případně anesteziologa, že užíváte přípravek Diacordin retard,
- trpíte nedostatečností ledvin či jater,
- trpíte cukrovkou,
- trpíte zácpou.

Užívání blokátorů vápníkových kanálů, mezi které patří také diltiazem, může být spojováno se změnami nálad, včetně deprese (viz bod 4).

Děti a dospívající mladší 18 let

Bezpečnost a účinnost použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících nebyla stanovena, a proto se nedoporučuje podávat přípravek Diacordin retard dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Diacordin retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivnit účinnost přípravku Diacordin retard, a ten stejně tak může ovlivnit účinnost jiných léků. Proto informujte svého lékaře zejména, pokud užíváte následující přípravky:

- lithium (lék především k léčbě psychiatrických poruch),
- nitráty (užívané k léčbě anginy pectoris),
- alfa-antagonisté (léky na léčbu vysokého krevního tlaku a zvětšené prostaty),
- amiodaron a digoxin (léky k léčbě poruch srdeční činnosti),
- beta-blokátory (léky používané k léčbě anginy pectoris a vysokého krevního tlaku),
- ostatní antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu),
- karbamazepin, fenytoin (léky k léčbě epilepsie),
- rifampicin (antibiotikum),
- theofylin (léky k léčbě dušnosti),
- cyklosporin (lék k potlačení obranné reakce organismu, zejm. po transplantacích),
- antagonisté H₂-receptorů (cimetidin, ranitidin), (léky k léčbě vředu žaludku a dvanácterníku),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam), (léky proti úzkosti, léky na spaní),
- methylprednisolon (používaný k léčbě zánětů a alergických reakcí),
- léky snižující hladinu cholesterolu v krvi (např. simvastatin),
- dantrolen v infuzi (lék k léčbě maligní hypertermie),
- ivabradin (lék k léčbě anginy pectoris),
- acetylsalicyláty (léky proti zánětu, bolesti a horečce),
- rentgen-contrastní látky,
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace - stav, kdy špatné zásobení svalů nohou krví vyvolává bolest a obtíže při chůzi),
- lomitapid (k léčbě vysokých hladin cholesterolu) - diltiazem může zvýšit koncentraci lomitapidu, což může vést ke zvýšení pravděpodobnosti a závažnosti nežádoucích účinků souvisejících s játry.

Přípravek Diacordin retard s jídlem, pitím a alkoholem

Grapefruitová šťáva může zvyšovat účinnost přípravku Diacordin retard, a proto se nemá současně užívat s tímto přípravkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Diacordin retard se nemá užívat v těhotenství.

Diltiazem je v nízkých koncentracích vylučován do mateřského mléka. Proto se přípravek Diacordin retard nemá užívat v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Na základě zjištěných nežádoucích reakcí, např. závratě a nevolnost, může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje změněna.

Přípravek Diacordin retard obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Diacordin retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování vždy určuje lékař. Obvykle se užívá 2× denně 1 tableta. Dávka může být zvýšena až na 3 tablety denně.

Pokud máte sníženou funkci ledvin a/nebo jater, lékař Vám může předepsat dávku nižší.

Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Přípravek se užívá před jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diacordin retard, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), sdělte to lékaři nebo jděte rovnou na pohotovostní oddělení nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku. Je to proto, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Mohou se objevit následující účinky: pocit závratě nebo slabosti, rozmazané vidění, bolest na hrudi, dušnost, mdloby, neobvykle rychlý nebo pomalý srdeční tep, nezřetelná řeč, zmatenost, snížení funkce ledvin, kóma a náhlá smrt.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diacordin retard

Jestliže zapomenete užít přípravek Diacordin retard, užijte obvyklou dávku hned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku užijte v obvyklém čase. V případě, že se blíží čas užití další předepsané dávky, opomenutou dávku vynechejte a užijte až následující běžnou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diacordin retard

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání tohoto přípravku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud u Vás dojde k jakékoli z následujících závažných reakcí, ihned přestaňte přípravek Diacordin retard užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- potíže s dýcháním, s nebo bez otoku ve tváři, na rtech, jazyku a/nebo v hrdle,
- otoky ve tváři, na rtech, jazyku a/nebo v hrdle, které mohou způsobit potíže s polykáním,
- intenzivní svědění pokožky (s projevy jako u kopřivky),
- masivní tvorba červených skvrn na kůži, celková horkost, pocit tísně na hrudníku, obtíže s dechem, pocit na omdlení,
- bolesti kloubů a/nebo oční infekce, odlupování kůže nebo četné malé puchýřky tvořící rozsáhlé oblasti, které mohou být doprovázené horečkou.

Při užívání léčivé látky diltiazem (účinná látka přípravku Diacordin retard) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- otoky dolních končetin.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy, závratě,
- poruchy srdečního rytmu (AV blok),
- pocit bušení srdce (palpitace),
- návaly horka,
- zácpa, zažívací problémy (dyspepsie), bolest žaludku, nevolnost,
- zarudnutí pokožky (erytém),
- malátnost,
- zvýšená hodnota kreatin fosfokinázy (enzym v krvi).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- nervozita, nespavost,
- pomalý srdeční rytmus,
- nízký krevní tlak při vstávání, který způsobuje točení hlavy, slabost (ortostatická hypotenze),
- zvracení, průjem,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů,
- celková slabost, únava.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- sucho v ústech,
- kopřivka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- srdeční selhání s otokem plic.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- změny nálad včetně deprese,
- problémy s pohyby, např. snížená nebo naopak zvýšená (mimovolní) pohyblivost svalová ztuhlost, tíky apod.,
- poruchy srdečního rytmu (sinoatriální blok),
- srdeční selhání, srdeční zástava,
- zánět cév, často doprovázený vyrážkou (vaskulitida),
- zbytnění zubní dásně,
- zánět jater projevující se zežloutnutím kůže a očí (hepatitida),

- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie),
- stav, kdy obranný systém těla napadá normální tkáň, což způsobuje příznaky, jako jsou otoky kloubů, únava a vyrážky (nazývaný „lupus-like syndrom“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diacordin retard uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diacordin retard obsahuje

- Léčivou látkou je diltiazem-hydrochlorid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 120 mg diltiazem-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza 2208/15, hypromelóza 2208/100, povidon 25.

Jak přípravek Diacordin retard vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé až slabě nažloutlé ploché tablety o průměru 9 mm.

Velikost balení: 30 tablet s řízeným uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 7. 2023