

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

### **Oxycardil 120, 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

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

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

Oxycardil jest lekiem zawierającym diltiazemu chlorowodorek w ilości 120 mg. Oxycardil należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te działają na mięśnie gładkie naczyń, mają też silny wpływ na mięsień sercowy. Lek Oxycardil jest wskazany w leczeniu:

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

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

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

- 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 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, 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 diltiazemu 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 hamuje ruchliwość przewodu pokarmowego.

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

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

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

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

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się następujące leki:

- lit - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować ryzyko nasilenia działania neurotoksycznego litu;
- pochodne azotanów - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować nasilenie działania hipotensyjnego i ryzyko omdlenia (działanie rozszerzające naczynia krwionośne);
- teofilina - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować zwiększenie stężenia teofiliny we krwi;
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 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 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 może powodować zaburzenia rytmu serca (wyrażna bradykardia, blok zatokowy), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca;

- inne leki przeciwyrytmiczne - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować dodatkowe ryzyko nasilenia działań niepożądanych ze strony serca;
- karbamazepina - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować zwiększenie stężenia karbamazepiny we krwi;
- ryfampicyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować ryzyko zmniejszenia stężenia diltiazemu w osoczu;
- cymetydyna, ranitydyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil może powodować zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu;
- cyklosporyna - jednoczesne stosowanie z lekiem Oxycardil 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 może powodować zwiększenie stężenia kolchicyny we krwi;
- leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego (syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus).

**Lek Oxycardil 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**

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*

W chorobie niedokrwiennej serca zwykle stosuje się 180-360 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę w 1 lub 2 dawkach podzielonych. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 360 mg. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, zaleca się sprawdzanie, co 2-3 miesiące, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

#### *Nadciśnienie tętnicze*

W zależności od indywidualnego stanu pacjenta zwykle stosuje się 120-360 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę w 1 lub 2 dawkach podzielonych. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 360 mg. W przypadku osiągnięcia zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego warto rozważyć możliwość zmniejszenia dawki leku.

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

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

#### **Stosowanie leku Oxycardil 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 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 (w postaci tabletek powlekanych do stosowania 2-3 razy na dobę).

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

Przedawkowanie leku Oxycardil 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, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Oxycardil**

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek Oxycardil, 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 stosowany jest do leczenia długotrwałego. Przerwanie leczenia lub zmiana w dawkowaniu leku powinny odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Oxycardil**

Jeżeli leczenie lekiem Oxycardil ma zostać przerwane, lek należy odstawiać 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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**

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**

- 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, polisorbat 80.

**Co zawiera opakowanie leku Oxycardil**

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. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Tel.: + 48 22 696 99 20

Wytwórca:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2021