

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Дилтиазем Ланнахер, 90 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

**Дилтиазем Ланнахер, 180 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дилтиазем

Перед применением 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.
- 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. 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 Ланнахер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дилтиазем Ланнахер.
3. Прием препарата Дилтиазем Ланнахер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дилтиазем Ланнахер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дилтиазем Ланнахер, и для чего его применяют
Препарат Дилтиазем Ланнахер содержит действующее вещество дилтиазем, которое оказывает антиаритмическое, антиангинальное и гипотензивное действие. Препарат Дилтиазем Ланнахер относится к группе препаратов, которые называются «блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с прямым действием на сердце; производные бензотиазепина». Оказывает антиаритмическое, антиангинальное (лечение стенокардии напряжения) и гипотензивное (снижение артериального давления) действие.

Показания к применению

Препарат Дилтиазем Ланнахер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для:

- лечения артериальной гипертензии;
- профилактики приступов стенокардии (в том числе, стенокардии Принцметала);
- профилактики приступов наджелудочковых аритмий (пароксизмальная тахикардия, мерцание или трепетание предсердий, экстрасистолия).

Способ действия препарата Дилтиазем Ланнахер

Дилтиазем является веществом, которое называется блокатор «медленных» кальциевых каналов, производное бензотиазепина. Блокирует так называемое трансмембранное поступление ионов кальция через «медленные» каналы в миокард, клетки проводящей системы сердца и гладкомышечные клетки сосудов. Снижает внутриклеточное содержание ионов кальция в кардиомиоцитах и клетках гладкой мускулатуры, расширяет коронарные и периферические артерии и артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, тонус гладкой мускулатуры, усиливает коронарный, мозговой и почечный кровоток, урежает частоту сердечных сокращений.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дилтиазем Ланнахер

Противопоказания

Не принимайте препарат Дилтиазем Ланнахер:

- если у Вас аллергия на дилтиазем, другие производные бензотиазепина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II и III степени (за исключением пациентов с кардиостимулятором);
- если у Вас выраженная брадикардия;
- если у Вас синдром слабости синусового узла без применения искусственного водителя ритма;
- если у Вас кардиогенный шок;
- если у Вас синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- если у Вас синдром Лауна-Ганонга-Левина в сочетании с трепетанием или фибрилляцией предсердий (кроме больных с кардиостимулятором);
- если у Вас выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное

давление менее 90 мм рт.ст.);

- если у Вас острая сердечная недостаточность;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- если у Вас инфаркт миокарда с признаками левожелудочковой недостаточности;
- если у Вас желудочковая тахикардия с широким комплексом QRS;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- если Вы уже применяете ивабрадин;
- если Вы уже применяете ломитапид;
- если Вы получаете внутривенную инфузию дантролена.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Дилтиазем Ланнахер.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дилтиазем Ланнахер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас нарушения функции печени и почек;
- у Вас острая порфирия;
- у Вас тяжелый стеноз устья аорты;
- у Вас легкая или умеренная артериальная гипотензия;
- у Вас брадикардия;
- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени или удлинение интервала PQ;
- у Вас инфаркт миокарда в острой фазе (без левожелудочковой сердечной недостаточности);
- у Вас гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Вы одновременно применяете бета-адреноблокаторы или дигоксин;
- у Вас компенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас пожилой возраст.

Врач будет тщательно наблюдать за пациентами со сниженной сократительной функцией левого желудочка, брадикардией (риск утяжеления брадикардии), атриовентрикулярной блокадой I степени или удлиненным интервалом PR на электрокардиограмме (риск усугубления нарушений атриовентрикулярной проводимости и – в редких случаях – развития полной блокады).

Дилтиазем снижает проводимость миокарда, поэтому врач будет назначать Вам препарат с особой осторожностью, если у Вас атриовентрикулярная блокада I степени и брадикардия, а также с осторожностью, если у Вас нарушение функции левого желудочка сердца.

Лечащий врач будет назначать Вам дилтиазем с осторожностью, если Вы уже принимаете другие лекарственные средства, в частности, бета-адреноблокаторы, поскольку у некоторых пациентов наблюдались аддитивное воздействие на частоту сердечных сокращений, атриовентрикулярную проводимость, артериальное давление или сократительную функцию левого желудочка. В этом случае процесс лечения будет проходить под тщательным наблюдением врача-кардиолога.

Как правило, дилтиазем не следует назначать пациентам с нарушением функции левого желудочка, получающим терапию бета-адреноблокаторами. Однако в исключительных случаях, когда, по мнению врача, совместное применение является необходимым, лечение дилтиаземом следует начинать с низких доз в условиях стационара. Дилтиазем не обеспечивает защиту от рисков, связанных с резкой отменой бета-адреноблокаторов.

Сообщалось о случаях развития острой почечной недостаточности, вторичной по отношению к снижению почечной перфузии, у пациентов с заболеваниями сердца, особенно со сниженной функцией левого желудочка, тяжелой брадикардией или тяжелой артериальной гипотензией. Рекомендуется тщательный мониторинг функции почек.

Врач будет назначать Вам дилтиазем с осторожностью, если у Вас почечная или печеночная недостаточность; при необходимости он может уменьшить назначаемые Вам дозы препарата и контролировать у Вас содержание мочевины в моче, креатинина. Если у Вас нарушение функции печени, суточная доза не должна превышать 90 мг и рекомендуется регулярно проводить контроль функции печени.

У пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, может наблюдаться повышение концентрации дилтиазема в плазме крови. Следует соблюдать особые меры предосторожности при применении препарата. В начале лечения следует тщательно контролировать показатели гемодинамики, особенно частоту сердечных сокращений.

Для пожилых пациентов доза подбирается индивидуально, т.к. может увеличиваться период полувыведения дилтиазема.

Так как дилтиазем уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и может вызвать вторичную артериальную гипотензию, врач будет контролировать Ваше артериальное давление, в частности, в начале курсового лечения, пока терапевтические дозы еще не уточнены.

При применении дилтиазема описаны поражения кожи (см. раздел «Возможные

нежелательные реакции»), которые могут быть преходящими и исчезнуть, несмотря на продолжение терапии. Однако также нечасто сообщалось о кожных высыпаниях, прогрессирующих до многоформной эритемы и/или эксфолиативного дерматита. В случае возникновения стойких кожных высыпаний, перерастающих в полиморфную эритему и в эксфолиативный дерматит – прием препарата Дилтиазем Ланнахер следует прекратить. Если во время терапии Вам требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, Вам необходимо проинформировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии (Вы принимаете Дилтиазем Ланнахер). При одновременном применении с анестетиками, блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут вызывать угнетение сердечной сократимости, проводимости и автоматизма, а также вазодилатацию (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Блокаторы «медленных» кальциевых каналов, такие как дилтиазем, могут вызывать колебания настроения, включая депрессию (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Раннее выявление соответствующих симптомов имеет важное значение, особенно у предрасположенных пациентов. В таких случаях врач рассмотрит вопрос о прекращении приема препарата. Применение дилтиазема может вызвать бронхоспазм, включая обострение бронхиальной астмы, особенно у пациентов с уже существующей гиперреактивностью бронхов. Сообщалось также о случаях развития бронхоспазма после увеличения дозы. Во время терапии дилтиаземом врач будет наблюдать Вас для выявления симптомов нарушений дыхания.

Дилтиазем оказывает угнетающее влияние на моторику кишечника. Поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов с риском развития кишечной непроходимости. Остатки таблеток пролонгированного действия могут появляться в стуле пациентов, что не имеет клинического значения.

Как и другие блокаторы «медленных» кальциевых каналов, дилтиазем влияет на секрецию инсулина и его периферическое действие, подавляя поступление кальция в клетки.

Пациентам с латентным или манифестным сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг в связи с возможным повышением уровня глюкозы в крови (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Не давайте препарат Дилтиазем Ланнахер детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Дилтиазем Ланнахер

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Дилтиазем Ланнахер вместе со следующими лекарственными препаратами (см. раздел «Противопоказания»):

- дантролен, который вводится внутривенно;
- ивабрадин;
- ломитапид.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или применяете:

- альфа-адреноблокаторы;
- бета-адреноблокаторы (например, с пропранолол);
- амиодарон;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- антиаритмические средства;
- аденозин;
- салицилаты;
- прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT;
- средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов), тиазидные диуретики и другие лекарственные средства, снижающие артериальное давление;
- антипсихотические средства (нейролептики);
- нитраты;
- клонидин;
- анестетики;
- рентгеноконтрастные препараты;
- литий;
- индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- глюкокортикостероиды
- эстрогены;
- симпатические лекарственные средства;
- циклоспорин;
- карбамазепин;
- фенитоин;
- рифампицин;
- блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов (например, циметидин и ранитидин);
- имипрамин;
- бензодиазепины (например, мидазолам и триазолам);

- ингибиторы, индукторы и субстраты CYP3A4 (например, трейпфрутовый сок);
- статины (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы) (например, аторвастатин, флувастатин, симвастатин, правастатин, ловастатин);
- барбитураты (например, фенобарбитал и примидон);
- хинидин;
- вальпроевая кислота;
- глюкокортикостероиды (например, метилпреднизолон);
- тикагрелор;
- цилостазол;
- ингибиторы протеазы (например, атазанавир, ритонавир);
- ингибиторы mTOR (например, сиролимус, темсиролимус, эверолимус);
- теофиллин;
- буспирон;
- диазепам;
- нифедипин;
- ибрутиниб;
- трициклические антидепрессанты;
- гипогликемические средства (например, хлорпропамид и глипизид);
- препараты, влияющие на сократительную способность миокарда и/или проводимость сердца;
- препараты, вызывающие ортостатическую гипотензию;
- антиагрегантные средства;
- финголимод;
- лекарственные средства, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- этанол (алкоголь).

Препарат Дилтиазем Ланнахер с алкоголем

Во время приема препарата Дилтиазем Ланнахер не рекомендуется употребление спиртных напитков.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Недостаточно данных о применении дилтиазема беременными женщинами. Были зарегистрированы два случая сердечно-сосудистой недостаточности у новорожденных, чьи матери принимали дилтиазема гидрохлорид в первом триместре беременности. Исследования на животных с применением дилтиазема гидрохлорида выявили репродуктивную токсичность, в том числе тератогенное действие. По этим причинам препарат Дилтиазем Ланнахер противопоказан к применению при беременности.

Женщинам в репродуктивном возрасте до назначения дилтиазема гидрохлорида следует исключить беременность. Во время лечения дилтиазема гидрохлоридом должны быть использованы надежные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Дилтиазем проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат Дилтиазем Ланнахер противопоказан. При необходимости применения дилтиазема гидрохлорида кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

На основании исследований *in vivo* и *in vitro*, нельзя исключить обратимые нарушения фертильности у мужчин при длительном применении дилтиазема гидрохлорида.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Дилтиазем Ланнахер может негативно сказываться на выполнении работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций (например, управление транспортными средствами, механизмами, работа на высоте и т.п.).

Обсудите с врачом, можете ли Вы управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если у Вас возникли нежелательные реакции, такие как головокружение.

Препарат Дилтиазем Ланнахер содержит лактозу

В одной таблетке препарата Дилтиазем Ланнахер содержится 60 мг (для дозировки 90 мг) или 120 мг (для дозировки 180 мг) лактозы моногидрата.

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

3. Прием препарата Дилтиазем Ланнахер

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования устанавливают индивидуально.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1 таблетка по 90 мг 2 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 180-270 мг. Коррекцию режима дозирования можно проводить не ранее чем через две недели лечения. Максимальная суточная доза составляет 360 мг. При длительном лечении с хорошим терапевтическим эффектом возможно уменьшение дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Следует соблюдать осторожность при применении препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Таблетки принимают внутрь, целиком, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетки нельзя измельчать или разжевывать.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Дилтиазем Ланнахер обычно является долговременным. Продолжайте прием препарата столько, сколько назначил Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Дилтиазем Ланнахер больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Дилтиазем Ланнахер больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, или в медицинское учреждение, или службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку с препаратом. Вам может потребоваться медицинская помощь.

У Вас могут появиться следующие симптомы: брадикардия с или без изоритмической диссоциацией, выраженное снижение артериального давления, переходящее в коллапс, нарушение атриовентрикулярной и синоатриальной проводимости и даже остановка сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, асистолия, острая почечная недостаточность, тошнота, рвота, метаболический ацидоз, гиперкалиемия.

Лечение

Специфического антидота нет, лечение зависит от клинических симптомов и тяжести проявлений передозировки. Необходимо использовать все возможности первичного элиминирования, провести промывание желудка, вызвать рвоту и т.д., назначить активированный уголь, дальнейшее лечение симптоматическое.

Контролируются показатели жизненно важных функций, и корректируются в условиях интенсивной терапии, в следующих случаях:

- при атриовентрикулярной блокаде II и III степени, брадикардии - в/в введение парасимпатолитических веществ (например, атропин 0,6-1,0 мг) или симпатомиметиков, возможно использование временного электрокардиостимулятора;
- при артериальной гипотензии – необходимо разместить пациента в горизонтальное положение, чтобы компенсировать объем, при необходимости внутривенное введение симпатомиметиков (например, дофамин, добутамин, норэпинефрин (норадреналин));
- при сердечной недостаточности – внутривенное введение сердечных гликозидов, диуретиков, возможно катехоламинов (дофамин, добутамин). Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.
- при остановке сердца – непрямой массаж сердца, искусственное дыхание, мониторинг ЭКГ, при необходимости использование электрокардиостимулятора или дефибрилляции.

Если Вы забыли принять препарат Дилтиазем Ланнахер

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дилтиазем Ланнахер

Не прекращайте прием препарата Дилтиазем Ланнахер без консультации с лечащим врачом, так как это может вызвать повышение артериального давления и ухудшение Вашего состояния. Прекращение терапии или изменение дозировки следует осуществлять только по назначению врача. Прием препарата нельзя прекращать внезапно, особенно пациентам со стенокардией.

Препарат следует отменять постепенно. При резкой отмене препарата может развиваться синдром «отмены» с сопутствующей тахикардией, артериальной гипертензией и ухудшением течения стенокардии.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Дилтиазем Ланнахер и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

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

- атриовентрикулярная блокада (I, II или III степени, блокада ножек пучка Гиса) (особенно в больших дозах и/или в случае сердечных заболеваний).

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

- нарушение ритма сердца, при котором частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту (брадикардия) (рекомендуется регулярно проверять функцию печени).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- синоаурикулярная блокада (особенно в больших дозах и/или в случае сердечных заболеваний);
- выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия), обморок;
- снижение сердечного выброса или сердечная недостаточность;
- тяжелые аллергические реакции, такие как повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия) и увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- тяжелые аллергические кожные реакции, такие как кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная экссудативная эритема), синдром Стивенса-Джонсона, проявляющийся сыпью, эрозиями слизистых оболочек, образованием волдырей на коже и быстрым ухудшением общего состояния, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), симптомами которого могут быть интенсивная кожная сыпь, покраснение кожи, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, образование язв в полости рта, изменения кожи как эритематозная волчанка.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дилтиазем Ланнахер:

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

- периферический отек.

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

- ощущение сердцебиения;
- отек голеностопных суставов;
- головная боль;
- головокружение;
- усталость;
- ощущение слабости;
- прилив крови;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в желудке;
- тошнота;
- общие расстройства настроения;
- покраснение кожи, вызванное воспалением или аллергической реакцией (эритема);
- аллергические кожные реакции, такие как покраснение кожи, зуд и кожная сыпь (экзантема).

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

- нервозность;
- бессонница;
- галлюцинации;
- депрессивное настроение;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия);
- желудочно-кишечный дискомфорт (рвота, изжога, диарея);
- повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ, ЛДГ, гамма-ГТ и щелочная фосфатаза) как признак острой печеночной недостаточности (по результатам лабораторных исследований, рекомендуется регулярно проверять функцию печени).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость во рту;
- появление зудящих волдырей на коже (крапивница).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- увеличение содержания глюкозы в сыворотке крови (гипергликемия) (особое внимание следует уделять пациентам, страдающим сахарным диабетом);
- разрастание слизистой десен (гиперплазия десен);
- эректильная дисфункция.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения (пониженное содержание тромбоцитов в крови);
- расстройства настроения (включая депрессию);
- изменения двигательной активности в результате нарушений мышечного тонуса (экстрапирамидный синдром);
- внезапное и кратковременное непроизвольное подергивание мышц (миоклонус);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), включая лейкоцитокластический васкулит;
- воспаление печени (гепатит);
- светочувствительность (в том числе лихеноидный кератоз кожи, который появляется на участках тела вследствие воздействия солнечных лучей);
- кожная сыпь;
- потливость;
- эксфолиативный дерматит, проявляющийся покраснением кожи, интенсивной кожной сыпью, сильным зудом, образованием пузырей, шелушением и отеком кожи;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез, проявляющийся острой сыпью с пустулами размером с булавочную головку на эритематозном отечном основании, начинающейся в основных складках;
- десквамативная эритема с лихорадкой или без нее;
- воспаление и боль в суставах и мышцах, в грудной области, высыпания на коже, разбитое состояние, повышение температуры тела (волчаночно-подобный синдром);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Дилтиазем Ланнахер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. 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 Ланнахер содержит

Действующим веществом является дилтиазем.

Дилтиазем Ланнахер, 90 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг дилтиазема гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат; полиакрилата дисперсия 30%; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1]; аммония метакрилата сополимер, тип В; гипромеллоза 5 мПа·с; магния стеарат; макрогол

6000; титана диоксид (E171); тальк (см. раздел 2, подраздел «Препарат Дилтиазем Ланнахер содержит лактозу»).

Дилтиазем Ланнахер, 180 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 180 мг дилтиазема гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат; полиакрилата дисперсия 30%; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1]; аммония метакрилата сополимер, тип В; гипромеллоза 5 мПа·с; магния стеарат; макрогол 6000; титана диоксид (E171); тальк (см. раздел 2, подраздел «Препарат Дилтиазем Ланнахер содержит лактозу»).

Внешний вид препарата Дилтиазем Ланнахер и содержимое его упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги (ПВХ/Ал).

По 2 блистера (для таблеток 90 мг) или по 3 блистера (для таблеток 180 мг) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Австрия

Г.Л. Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach

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

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул.
Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,
дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>