UPUTSTVO ZA LEK

Cortiazem retard®, 90 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
diltiazem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Cortiazem retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cortiazem retard
3. Kako se uzima lek Cortiazem retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cortiazem retard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cortiazem retard i čemu je namenjen

Lek Cortiazem retard kao aktivnu supstancu sadrži diltiazem-hidrohlorid koja pripada grupi lekova pod nazivom blokatori kalcijumskih kanala.
Lek Cortiazem retard ispoljava svoje dejstvo na taj način što dovodi do širenja krvnih sudova. Na taj način dolazi do pada krvnog pritiska, a istovremeno se srcu olakšava da pumpa krv u sve delove organizma.

Lek Cortiazem retard primenjuje se kod:
- tegoba (bolova ili osećaja stezanja u predelu grudnog koša) kod stanja sa nedovoljnim snadbevanjem srčanog mišića kiseonikom (angina pektoris):
  - u naporu (hronična stabilna angina pektoris),
  - u mirovanju (nestabilna angina pektoris, krešendo angina),
  - usled sužavanja krvnih sudova (vazospastična angina pektoris, Prinzmetalova angina, varijantna angina),
- visokog krvnog pritiska (hipertenzija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cortiazem retard

Lek Cortiazem retard ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na diltiazem-hidrohlorid ili neku od pomoćnih supstanci leka (*videti odeljak 6*),
- ako imate poremećaj srčanog ritma u vidu poremećaja većeg stepena u sprovođenju srčanog impulsa između sinusnog čvora i pretkomora srca (SA blok II ili III stepena), osim ako imate funkcionalni pejsmejker,
- ako imate poremećaj srčanog ritma u vidu poremećaja većeg stepena u sprovođenju srčanog impulsa između pretkomora i komora srca (AV blok II ili III stepena), osim ako imate funkcionalni pejsmejker,
- ako imate sindrom bolesnog sinusnog čvora (poremećaj srčanog ritma usled poremećaja funkcije sinusnog čvora) npr. usporen rad srca na manje od 60 otkucaja u minutu, naizmenično smenjivanje usporenih i ubrzanih otkucaja srca, poremećaj u sprovođenju srčanog impulsa između sinusnog čvora i pretkomora srca ili izostanak stvaranja impulsa u sinusnom čvoru (sinusna bradikardija, sindrom bradikardija-tahikardija, SA blok ili sinusni arest), osim ako imate funkcionalni pejsmejker
- ako ste doživeli šok (cirkulatorni kolaps),
- ako ste imali akutni infarkt srca sa komplikacijama kao što su: usporen rad srca (bradikardija), izraziti pad krvnog pritiska (hipotenzija), ili slabost leve komore srca (insuficijencija levog srca)
- ako imate srčanu slabost (manifestna srčana insuficijencija),
- ako imate lepršanje/treperenje pretkomora (poremećaj srčanog ritma usled abnormalno povećanog broja pretkomorskih impulsa) i istovremenog postojanja WPW sindroma (ubrzani rad srca koji se javlja u naletima usled ubrzanog sprovođenja impulsa između pretkomore i komore srca preko dodatnog puta); tada postoji povećani rizik od pojave ubrzanog rada srčanih komora (komorska tahikardija),
- ako imate veoma usporen srčani rad, puls u mirovanju manji od 50 otkucaja u minutu (bradikardija)
- ako ste trudni ili dojite (*videti odeljak Trudnoća, dojenje i plodnost*),
- ako istovremeno primate lek dantrolen intravenski za lečenje teških mišićnih grčeva ili teške groznice,
- ako istovremeno primenjujete lek ivabradin,
- ako već uzimate neki lek koji sadrži lomitapid, koji se koristi za lečenje visokog nivoa holesterola (pogledajte "*Drugi lekovi i lek Cortiazem retard*").

Tokom terapije lekom Cortiazem retard ne treba istovremeno primati intravenski beta blokatore (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Cortiazem retard*).

Upozorenja i mere opreza

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cortiazem retard.

U sledećim situacijama smete da uzimate lek Cortiazem retard samo sa posebnim oprezom i nakon konsultacije sa lekarom. Ovo važi i u slučaju, da su se sledeće informacije ranije odnosile na Vas:

- ako imate blaže poremećaje u sprovođenju srčanog impulsa između sinusnog čvora i srčanih pretkomora (SA blok I stepena; postoji opasnost od pogoršanja, a retko od kompletnog bloka), između pretkomore i komore srca (AV blok I stepena; postoji opasnost od pogoršanja, a retko od kompletnog bloka) ili unutar srčanih komora (intraventrikularni poremećaj sprovođenja kao što su blok leve ili desne grane Hisovog snopa),
- ako imate usporen rad srca (postoji rizik od pogoršanja),
- ako imate nizak krvni pritisak (sistolni pritisak ispod 90 mmHg),
- ako imate više od 60 godina (s obzirom na to da eliminacija leka može biti usporena), imate oboljenje jetre ili bubrega (*videti odeljak 3. Kako se uzima lek Cortiazem retard*),
- ako istovremeno uzimate beta-blokatore u obliku tableta (*videti odeljak 3. Kako se uzima lek Cortiazem retard*),
- ako ste u anamnezi imali srčanu insuficijenciju, novonastalo otežano disanje, usporen rad srca ili nizak krvni pritisak. S obzirom da je kod pacijenata sa takvim oboljenjima zabeleženo oštećenje funkcije bubrega, Vaš lekar će možda morati da prati funkciju Vaših bubrega.

Napomena
U slučaju istovremene terapije lekom Cortiazem retard i karbamazepinom, midazolamom, triazolamom, alfentanilom, teofilinom, ciklosporinom A, digoksinom ili digitoksinom trebalo bi preventivno voditi računa o simptomima predoziranja ovim lekovima (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Cortiazem retard*).

Pre uvođenja u opštu anesteziju, anesteziolog mora biti obavešten o postojećoj terapiji diltiazemom, s obzirom na to da ova kombinacija može pojačano uticati na nekoliko telesnih funkcija uključujući srce i krvni pritisak.

Blokatori kalcijumskih kanala kao što je diltiazem mogu biti povezani sa promenama raspoloženja kao što je depresija.

Diltiazem, kao i drugi blokatori kalcijumskih kanala, smanjuje peristaltiku creva, pa se mora sa oprezom koristiti kod pacijenata kod kojih postoji rizik od zastoja pasaže sadržaja creva.

Ostaci tablete sa produženim oslobađanjem mogu dospeti u stolicu pacijenta, što nije klinički značajno.

Lečenje visokog krvnog pritiska ovim lekom zahteva redovnu lekarsku kontrolu.

Pažljivo praćenje od strane lekara je neophodno kod pacijenata sa latentnim ili manifestnim *diabetes mellitus*-om zbog mogućeg povećanja vrednosti glukoze u krvi.

Starija populacija
Kod starije populacije (preko 60 godina), lek Cortiazem retard mora da se dozira pažljivo (*videti odeljak Kako se uzima lek Cortiazem retard*).

Drugi lekovi i lek Cortiazem retard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne smete uzimati lek Cortiazem retard sa sledećim lekovima:

- dantrolen (intravenski) za teške oblike mišićnih grčeva ili maligne hipertermije (povišene telesne temperature)
- ivabradin, koji se koristi u terapiji određenih bolesti srca
- beta blokatore (intravenski)
- koji sadrže lomitapid (koristi se za lečenje visokih vrednosti holesterola).

Istovremena terapija sa lekom Cortiazem retard može imati uticaj na dejstvo sledećih navedenih lekova odnosno grupa preparata: određeni lekovi koji se koriste kod psihičkih poremećaja (kao što su lekovi za spavanje i smirenje, lekovi koji sadrže aktivnu supstancu litijum).

Usled istovremene terapije leka Cortiazem retard sa sledećim lekovima može doći do pojačanog ili oslabljenog dejstva sledećih lekova, kao i do rizika od pojave neželjenih dejstava:

- istovremeno primenjeni drugi lekovi za snižavanje krvnog pritiska.
- lekovi koji smanjuju snagu srčanog mišića, usporavaju rad srca i/ili inhibiraju sprovođenje impulsa u srcu (AV provodljivost), kao što su beta blokatori, lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja srčanog ritma (antiaritmici) ili lekovi koji povećavaju snagu srčanog mišića (kardiotonični glikozidi: digoksin, digitoksin), moguće je pojačavanje dejstva npr. veći stepen AV bloka, usporen rada srca, izrazito smanjenje krvnog pritiska, kao i eventualna pojava slabosti srčanog mišića (srčana insuficijencija).
  Zbog toga je u slučaju istovremene primene diltiazem-hidrohlorida i ovih lekova indikovano pažljivo praćenje pacijenta.
  Za vreme terapije diltiazem-hidrohloridom ne smete primati intravenski beta blokatore (*videti odeljak lek Cortiazem retard ne smete uzimati*).
- lekovi za smanjenje vrednosti holesterola u krvi (inhibitori HMG-CoA reduktaze, tzv. statini kao što su simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Koncentracija statina u krvi može biti povećana usled istovremenog uzimanja diltiazem-hidrohlorida, a samim tim i neželjena dejstva ovih lekova.
- istovremena primena sa sirolimusom, temsirolimusom, everolimusom (lekovi koji suzbijaju imunski odgovor), potreban je oprez.
- istovremena primena karbamazepina (za lečenje epilepsije), alfentanila (anestetik), teofilina (lek koji širi disajne puteve), ciklosporina A (za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije ili imunskih bolesti); digoksina i digitoksina (lekova za jačanje srca): može se povećati koncentracija ovih lekova u krvi. Preventivno treba voditi računa o simptomima predoziranja ovim lekovima, eventualno je potrebno odrediti koncentracije ovih lekova u krvi, i po potrebi smanjiti dozu ovih lekova.
- fenitoin (za lečenje epilepsije); acetilsalicilna kiselina; kontrastna sredstva sa jodom (koriste se za rendgenska snimanja) s obzirom na to da se može povećati koncentracija ovih lekova u krvi.
- istovremena primena rifampicina (za lečenje tuberkuloze): postoji rizik od smanjenja koncentracije diltiazema u krvi nakon uvođenja terapije rifampicinom. Prilikom uvođenja ili obustavljanja terapije rifampicinom morate biti pažljivo praćeni.
- istovremena primena derivata nitrata: može doći do pojačanog efekta snižavanja krvnog pritiska i osećaja slabosti. Za vreme terapije diltiazemom, derivate nitrata treba uvoditi samo sa pažljivim povećavanjem doze.
- istovremena terapija sa antagonistima alfa adrenergičkih receptora može dovesti do pada krvnog pritiska ili izrazitog smanjenja postojećeg niskog pritiska. Istovremena primena diltiazema i antagonista alfa adrenergičkih receptora bi trebala da se razmotri samo uz pažljivo praćenje krvnog pritiska.
- inhalacionih lekova za uvođenje u anesteziju (inhalacioni anestetici): u retkim slučajevima može doći do pada krvnog pritiska (hipotenzija) ili do usporenog rada srca (bradikardija).
- istovremena primena nifedipina: diltiazem smanjuje eliminaciju nifedipina. U slučaju istovremene primene neophodno je pažljivo praćenje pacijenta i eventualno smanjenje doze nifedipina.
- u slučaju istovremene primene leka Cortiazem retard i cimetidina ili ranitidina (lekova koji se koriste za smanjenje lučenja želudačne kiseline u terapiji čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), može doći do pojačanog dejstva leka Cortiazem retard.
- u slučaju terapije sa diazepamom (sedativ) može doći do smanjenja koncentracije diltiazema u krvi
- u slučaju primene lekova koji sadrže lomitapid, koji se koristi za lečenje visokog holesterola. Diltiazem može povećati koncentraciju lomitapida, što može povećati verovatnoću i težinu neželjenih dejstava vezanih za rad jetre.

Lek Cortiazem retard zato ne treba uzimati zajedno sa gore navedenim lekovima bez naloga lekara.

Napomena
Nakon transplantacija posebno obratiti pažnju:
Koncentracija ciklosporina A u plazmi može da se poveća usled istovremene terapije sa lekom Cortiazem retard. U slučaju dugotrajne terapije ciklosporinom A i diltiazem-hidrohloridom (oralno), za održavanje konstantne koncentracije ciklosporina A, potrebno je smanjiti dozu ciklosporina A. Smanjenje doze mora biti individualno, uz kontrolu koncentracije ciklosporina A uz pomoć specifične metode (npr. monoklonskih antitela).

Uzimanje leka Cortiazem retard sa hranom, pićima i alkoholom

Za vreme primene leka Cortiazem retard poželjno je da ne pijete alkohol.
Preporučuje se upotreba ograničenih količina soka od grejpfruta dok uzimate lek Cortiazem retard, jer može povećati vrednosti diltiazema u krvi što može usloviti pojavu povećanog broja neželjenih dejstava. Ukoliko ste zabrinuti zbog ove činjenice, prestanite sa uzimanjem soka od grejpfruta i razgovarajte sa Vašim lekarom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pre uzimanja ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća
Postoje nedovoljna iskustva o primeni diltiazem-hidrohlorida kod trudnica. U dva slučaja postoje izveštaji o srčanim malformacijama kod novorođenčadi nakon primene diltiazem-hidrohlorida u 1. trimestru. Studije na životinjama sa diltiazem-hidrohloridom pokazale su štetno dejstvo po plod kod potomstva. Zato se diltiazem-hidrohlorid ne sme uzimati u trudnoći (*videti odeljak "Lek Cortiazem retard ne smete uzimati*"). Ako ste u reproduktivnom dobu, pre terapije diltiazem-hidrohloridom lekar mora isključiti mogućnost trudnoće. Za vreme terapije diltiazem-hidrohloridom moraju biti preduzete odgovarajuće mere kontracepcije.

Dojenje
S obzirom na to da diltiazem-hidrohlorid prolazi u majčino mleko, ne smete koristiti diltiazem-hidrohlorid za vreme dojenja. Ako lekar smatra da je primena diltiazem-hidrohlorida za vreme dojenja neophodna, morate prestati sa dojenjem (*videti odeljak "Lek Cortiazem retard ne smete uzimati*").

Plodnost
Na osnovu laboratorijskih rezultata studija na životinjama, u slučaju dugotrajne primene diltiazem-hidrohlorida, ne mogu se isključiti prolazni poremećaji plodnosti muškaraca.

Pre uzimanja/primene svih lekova pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može i u slučaju uobičajene upotrebe da promeni sposobnost reagovanja, da utiče na sposobnost aktivnog učešća u saobraćaju, rukovanja mašinama ili rada bez sigurnog oslonca. Ovo naročito važi na početku terapije, kod povećanja doze i promene leka, kao i u interakciji sa alkoholom. Nisu sprovedene odgovarajuće studije.

Lek Cortiazem retard sadrži laktozu, ricinusovo ulje i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Cortiazem retard sadrži ricinusovo ulje koje može izazvati stomačne tegobe i dijareju.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Cortiazem retard

Lek Cortiazem retard uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam lekar nije propisao drugačije, uobičajeno doziranje je sledeće:

Koronarna bolest srca

Dva puta dnevno jedna tableta sa produženim oslobađanjem leka Cortiazem retard (što odgovara 180 mg diltiazem-hidrohlorida dnevno).

U slučaju nedovoljnog dejstva, lekar može postepeno da poveća dozu na maksimalno 4 tablete sa produženim oslobađanjem (što odgovara 360 mg diltiazem-hidrohlorida) dnevno.

U slučaju dugotrajne terapije i kontinuiranog nepostojanja tegoba, preporučuje se da se u razmacima od 2-3 meseca proveri, da li dnevna doza leka može da se smanji.

Povišen krvni pritisak

Dva puta dnevno jedna tableta sa produženim oslobađanjem leka Cortiazem retard (što odgovara 180 mg diltiazem-hidrohlorida dnevno).

U slučaju nedovoljnog sniženja krvnog pritiska, lekar može postepeno da povećava dozu na maksimalno 4 tablete sa produženim oslobađanjem leka Cortiazem retard dnevno (što odgovara 360 mg diltiazem-hidrohlorida dnevno).

Nakon postizanja dugotrajnog dejstva u dovoljnoj meri sniženog krvnog pritiska, preporučuje se da lekar proveri mogućnost smanjenja doze.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom jetre i/ili bubrega
Kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre i/ili bubrega kao i kod starijih pacijenata diltiazem se mora pažljivo dozirati.

Način primene
Lek Cortiazem retard, tablete sa produženim oslobađanjem progutajte cele bez žvakanja, najbolje posle obroka, sa dosta tečnosti (npr. 1 čaša vode).

Povećanje doze sme da usledi samo po preporuci lekara.

Prekid ili promena doziranja sme da usledi samo po preporuci lekara.

Trajanje primene
Terapija lekom Cortiazem retard je obično dugotrajna.

Obustavljanje terapije lekom Cortiazem retard, naročito kod pacijenata sa anginom pektoris ne sme da bude naglo, već postepeno.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako imate utisak da je dejstvo leka Cortiazem retard suviše jako ili suviše slabo.

Ako ste uzeli više leka Cortiazem retard nego što treba

Predoziranje diltiazem-hidrohloridom može dovesti do izraženog pada krvnog pritiska (hipotenzija), usporenog rada srca (bradikardija), slabosti srčanog mišića (srčana insuficijencija) i poremećaja u sprovođenju impulsa u srcu (AV blok), pa sve do srčanog zastoja, smanjene funkcije bubrega i bubrežne insuficijencije.

U slučaju sumnje da postoji predoziranje lekom Cortiazem retard odmah obavestite lekara/hitnu pomoć.
U skladu sa težinom predoziranja/trovanja lekar će odlučiti o eventualnim neophodnim merama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cortiazem retard

Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka u preporučeno vreme, nemojte uzimati duplu dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu, već nastavite sa uzimanjem leka po režimu, kako je opisano u ovom uputstvu, odnosno kako Vam je propisao lekar.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cortiazem retard

Ne prekidajte i ne završavajte terapiju lekom Cortiazem retard bez saveta Vašeg lekara.
Prekid terapije lekom Cortiazem retard ne sme da bude nagao, već postepen, naročito kod pacijenata sa anginom pektoris.

Ako imate dodatna pitanja u vezi sa uzimanjem leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao informacija o učestalosti neželjenih dejstava, korišćena je sledeća klasifikacija:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko:	teške alergijske reakcije kao što su povećanje broja određenih belih krvnih zrnaca u krvi (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
Nepoznata učestalost:	smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma retko:	povećane vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo treba uzeti u obzir pre svega kod pacijenata koji imaju *diabetes mellitus*.

Psihijatrijski poremećaji

Retko:	nervoza, nesanica, čulne obmane (halucinacije), depresivne promene raspoloženja, zbunjenost, poremećaj sna
Nepoznata učestalost:	promena raspoloženja (uključujući depresiju)

Poremećaji nervnog sistema

Često:	glavobolja, vrtoglavica, zamor i osećaj slabosti
Nepoznata učestalost:	ekstrapiramidalni sindrom, nekontrolisani trzaji mišića

Kardiološki poremećaji

Često:	pogotovo pri upotrebi većih doza i/ili kod postojećih srčanih poremećaja: poremećaj sprovođenja impulsa srca (AV blok, blok grane Hisovog snopa), lupanje srca, edemi oko zglobova i nogu.
Povremeno:	usporen rad srca (bradikardija)
Veoma retko:	pogotovo pri upotrebi većih doza i/ili kod postojećih srčanih poremećaja: poremećaj sprovođenja impulsa srca (SA blok), izražen pad krvnog pritiska (hipotenzija),

iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, smanjena količina krvi koju srce ispumpa u minuti ili slabost srčanog mišića (srčana insuficijencija).

Vaskularni poremećaji
Često: naleti crvenila kože
Povremeno: pad krvnog pritiska pri promeni položaja tela (ortostatska hipotenzija)
Nepoznata učestalost: zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis, uključujući leukocitoklastični vaskulitis)

Gastrointestinalni poremećaji
Često: zatvor, tegobe vezane za varenje, bolovi u želucu, mučnina
Povremeno: gastrointenstinalne tegobe (povraćanje, gorušica, proliv)
Retko: suva usta
Veoma retko: uvećanje desni (hiperplazija gingive)

Hepatobilijarni poremećaji
Povremeno: povećanje vrednosti enzima jetre (aspartat transaminaza, alanin transaminaza, laktat dehidrogenaza, gama-glutamil transferaza) i alkalne fosfataze kao znak akutnog oštećenja funkcije jetre. Zbog toga se preporučuje praćenje parametara funkcije jetre u redovnim intervalima.
Nepoznate učestalosti: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Često: crvenilo kože (eritem), alergijske reakcije kože kao što su crvenilo kože, svrab i osip po koži
Retko: koprivnjača (urtikarija)
Veoma retko: teške alergijske reakcije u vidu odlubljivanja velikih delova kože koje može biti praćeno povišenom telesnom temperaturom (kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom, epidermalna nekroliza [*Lyell*-ov sindrom]), promene na koži koje imaju izgled mete (*erythema exsudativum multiforme*) kao i promene na koži slične *lupus erythematodes*.
Nepoznata učestalost: osetljivost na svetlost (uključujući lihenoidnu keratozu delova kože izložene suncu, koja se manifestuje crvenim do braon zapaljenjskim promenama na koži), angioneurotski edem (pojava otoka oko očnih kapaka, usana i usta, koja može biti praćena otežanim disanjem), osip, znojenje, eksfolijativni dermatitis (crvenilo i ljušćenje kože, praćeno svrabom), akutna egzantematozna pustuloza (pojava sitnih gnojnih promena na koži), povremeno *erythema desquamativum* sa ili bez povišene telesne temperature, oboljenje u kojem imuni sistem napada normalno tkivo i dovodi do simptoma kao što su otečeni zglobovi, umor i osip na koži (tzv. sindrom sličan lupusu).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki
Veoma retko: poremećaj potencije
Nepoznata učestalost: uvećanje mlečnih žlezda kod muškarca (ginekomastija)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Veoma često: periferni edemi (otoci)
Često: opšti poremećaj rasoloženja

Ukoliko Vam se ispolji neko neželjeno dejstvo, obavestite Vašeg lekara, kako bi mogao da odluči o eventualno potrebnim merama.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cortiazem retard

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cortiazem retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cortiazem retard

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži:
90 mg diltiazem-hidrohlorida.

Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; stearinska kiselina; ricinusovo ulje, hidrogenizovano; karmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Obloga tablete: hipromeloza 3 cp; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171, C.I.77891); simetikon.

Kako izgleda lek Cortiazem retard i sadržaj pakovanja

Tablete sa produženim oslobađanjem.
Skoro bele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
HEMOFARM ADVRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA, Belgija, Zaventem, Hoge Wei 10

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05156-22-001 od 20.12.2023.