

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Дилтиазем Ланнахер**

таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой

90 мг, 180 мг

Ланнахер Хайльмиттель ГмБХ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «\_\_» 26 12 11 20\_\_г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> дилтиазема гидрохлорид 90 мг, 180 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1], метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [1 : 2 : 0,1], гипромеллоза 5 mPa*s, магния стеарат; <i>оболочка:</i> макрогол 6000, гипромеллоза 5 mPa*s, титана диоксид, тальк, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1].</p>	<p><b>Состав:</b> одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> дилтиазема гидрохлорид 90 мг, 180 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 60,0/120,0 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1] 4,5/9,0 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 57,75/79,5 мг, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [1 : 2 : 0,1] 7,5/15,0 мг, гипромеллоза 5 mPa*s 9,5/15,0 мг, магния стеарат 0,75/1,5 мг; <i>оболочка:</i> макрогол 6000 2,247/2,996 мг, гипромеллоза 5 mPa*s 1,875/2,500 мг, титана</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b></p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> брадикардия, желудочковая экстрасистолия, хроническая сердечная недостаточность, синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада вплоть до асистолии, выраженное снижение АД, обморок, покраснение кожи, редко – стенокардия, аритмия (в том числе трепетание и мерцание желудочков), тахикардия, одышка, периферические отеки. При применении в высоких дозах – стенокардия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада.</p> <p><i>Со стороны пищеварительного тракта:</i> сухость во рту, повышение аппетита, рвота, тошнота, изжога, диарея, гипертрофический гингивит, запор, гиперкреатининемия, боль в животе, нарушение функции печени, непроходимость кишечника.</p> <p><i>Со стороны центральной нервной</i></p>	<p>диоксид 1,017/1,356 мг, тальк 9,303/12,404 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2 : 1] 0,558/0,744 мг.</p> <p><b>Побочное действие</b></p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> брадикардия, желудочковая экстрасистолия, хроническая сердечная недостаточность, синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада вплоть до асистолии, выраженное снижение АД, обморок, покраснение кожи, стенокардия, аритмия (в том числе трепетание и мерцание желудочков), тахикардия, одышка, периферические отеки. При применении в высоких дозах – стенокардия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> сухость во рту, повышение аппетита, рвота, тошнота, изжога, диарея, гипертрофический гингивит, запор, гиперкреатининемия, боль в животе, нарушение функции печени, непроходимость кишечника.</p>

## Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению с. 3

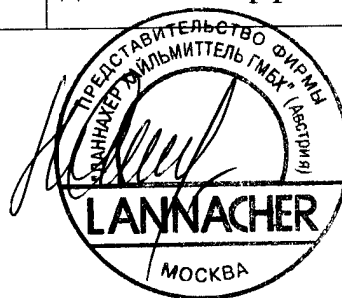
Старая редакция	Новая редакция
<p><i>системы и органа чувств:</i> головная боль, общая слабость, астения, повышенная утомляемость, тревожность, головокружение, сонливость, бессонница, депрессия, состояние патологического страха, экстрапирамидные нарушения, паркинсонизм (атаксия, «маскообразное» лицо, «шаркающая» походка, тугоподвижность рук или ног, дрожание кистей и пальцев рук, затруднение глотания).</p> <p>При применении в высоких дозах – парестезии, нарушение зрения (транзиторная слепота).</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> повышенной светочувствительности, зуд, кожная сыпь, гиперемия кожи лица, синдром Стивенса-Джонсона. Очень редко – полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит.</p> <p><i>Прочие:</i> очень редко прием препарата приводит к увеличению концентраций «печеночных» ферментов в сыворотке крови, периферические отеки.</p> <p>При применении в высоких дозах – отек легких (затруднение дыхания, кашель, стридорозное дыхание);</p>	<p><i>Со стороны центральной нервной системы:</i> головная боль, общая слабость, астения, повышенная утомляемость, тревожность, головокружение, сонливость, бессонница, депрессия, состояние патологического страха, экстрапирамидные нарушения, паркинсонизм (атаксия, «маскообразное» лицо, «шаркающая» походка, тугоподвижность рук или ног, дрожание кистей и пальцев рук, затруднение глотания).</p> <p>При применении в высоких дозах – парестезии.</p> <p><i>Со стороны органов чувств:</i> нарушение зрения (транзиторная слепота).</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> повышенной светочувствительности, зуд, кожная сыпь, гиперемия кожи лица, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит.</p> <p><i>Прочие:</i> прием препарата может приводить к увеличению концентраций «печеночных» ферментов в сыворотке крови,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, галакторея, увеличение массы тела.</p> <p>При резкой отмене препарата может развиваться синдром «отмены» с сопутствующей тахикардией, артериальной гипертензией и ухудшением течения стенокардии.</p>	<p>периферическим отекам.</p> <p>При применении в высоких дозах – отек легких (затруднение дыхания, кашель, стридорозное дыхание), тромбоцитопения, агранулоцитоз, галакторея, увеличение массы тела.</p> <p>При резкой отмене препарата может развиваться синдром «отмены» с сопутствующей тахикардией, артериальной гипертензией и ухудшением течения стенокардии.</p>
<p><b>Передозировка</b></p> <p>Симптомы: брадикардия, выраженное снижение АД, переходящее в коллапс, нарушение атриовентрикулярной и синоатриальной проводимости, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, асистолия.</p> <p>Лечение: в зависимости от тяжести проявлений передозировки. Необходимо промыть желудок, назначить активированный уголь, дальнейшее лечение симптоматическое. При необходимости рекомендуется назначить атропин, изопреналин, допамин или добутамин, а также, при выраженных нарушениях</p>	<p><b>Передозировка</b></p> <p>Симптомы: брадикардия, выраженное снижение АД, переходящее в коллапс, нарушение атриовентрикулярной и синоатриальной проводимости, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, асистолия, тошнота, рвота, метаболический ацидоз, гиперкалиемия.</p> <p>Лечение: в зависимости от тяжести проявлений передозировки. Необходимо промыть желудок, назначить активированный уголь, дальнейшее лечение симптоматическое. При необходимости рекомендуется назначить атропин, изопреналин,</p>

## Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению с. 5

Старая редакция	Новая редакция
проводимости, возможно применение электрокардиостимуляции. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.	допамин или добутамин, а также, при выраженных нарушениях проводимости, возможно применение электрокардиостимуляции. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Представитель компании:



Степушина Н. Ю.