

Diltizem

Diltizem tablet 30-60 mg, 48 tablet
Diltizem SR tablet 90-120 mg, 48 tablet
Diltizem SR tablet 240 mg, 16-32 tablet



BİLEŞİMİ: Her tablet, 30-60-90-120-240 mg diltiazem HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

- Antihipertansif ve antiiskemik etkilidir.
- Kalsiyum kanal blokeridir.
- Yavaş kanal reseptörlerini dengeli olarak bloke eder ve kalsiyum iyonunun hücre içine girişini engeller
- Kalp kası ve damar düz kaslarında bir gevşeme ve vazodilatasyon oluşturur.
- Ard yükü azaltır.
- Ön yükü azaltır.
- Koroner kan akışını artırır.
- Kalp hızını azaltır.
- Renal kan akışını hızlandırır ve diürez sağlar.
- Yan etki olasılığı düşüktür.
- Hastalar tarafından iyi tolere edilir.

ENDİKASYONLARI:

- Hafif ve orta derecede arteriyel hipertansiyon
- Koroner arter spazmının neden olduğu anjina pectoris
- Efor ile oluşan kronik ve inatçı anjina pectoris

KONTRENDİKASYONLARI: Diltiazeme karşı aşırı duyarlı hastalarda, ventriküler pace-maker kullanılmayan hasta sinüs sendromu ya da II./III. derecede AV bloku olan hastalarda, sistolik kan basıncı 90 mmHg altında olan hipotansif hastalarda, akut miyokard infarktüs tanısı konmuş olgular ile radyolojik olarak kanıtlanmış akciğer konjesyonu bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARI/ÖNLEMLER: Diltiazem hasta sinüs sendromu vakaları dışında, sinüs nodül uyarı süresini belirgin bir şekilde uzatmadan atrio-ventriküler nodül refraksiyon süresini uzatabilir. Oldukça ender görülebilen bu etki sonunda kalp atımında bir yavaşlama veya II./III. derece AV blok izlenebilir. Diltiazemin beta blokerler veya digital preparatları ile birlikte kullanımı ilacın kardiyak kondüksiyonu üzerindeki etkisini artırabilir. Bu nedenle, özellikle kalp yetmezliği bulunan hastalarda uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Tedavi sırasında hipotansiyon oluşma ihtimali de göz önünde bulundurulmalıdır. Diltiazem karaciğerde metabolize edilerek safra ve idrar ile atıldığından karaciğer ve böbrek hastalıkları olan bireylerde dikkatli kullanılmalı ve hastalar yakinen izlenmelidir. Diltiazemin hamilelerde ve emzirme süresinde kullanılması emniyeti kanıtlanmamıştır. Endikasyon durumuna göre bu risk faktörü daima göz önünde bulundurulmalıdır. Diltiazemin çocuklarda kullanılması emniyeti de kanıtlanmamıştır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Diltiazem ile %2-3 oranında bulantı, ödem, aritmi ve baş ağrısı gibi şikayetler izlenmiş ve yayımlanmıştır. Bu şikayetlerin yanı sıra oldukça seyrek görülebilen yan etkileri şunlardır:

- Kardiyovasküler sistem: Yüz kızarması, çarpıntı, bradikardi, hipotansiyon, senkop, kalp yetmezliği
- Merkezi sinir sistemi: Baş dönmesi, sersemlik, sinirlilik, depresyon, halsizlik, uykusuzluk, konfüzyon, halüsinasyon.

Diltizem



- Gastrointestinal sistem: Dispepsi, kusma, diyare ya da kabızlık, pirozis
- Dermatolojik: Ürtiker , prurit
- Diğer: Fotosensitivite, poliüri, noktüri, parestezi, osteoartiküler ağrılar. SGOT, SGPT, LDH ve CPK yükselmeleri çok az olup geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Diltiazemin beta blokerler ya da dijital preparatları ile birlikte kullanımı ilacın kardiyak kondüksiyon üzerindeki etkisini artırabilir. Simetidin ile aynı zamanda kullanıldığında ilk geçiş metabolizması inhibe edildiğinden kanda diltiazem konsantrasyonunun artması söz konusu olabilir. Karbamazepin ile birlikte kullanıldığında, karbamazepinin metabolizmasını inhibe edebilir ve böylece nörotoksikite riskini artırabilir. Diltiazem ile birlikte alındığı zaman siklosporin A plazma düzeyleri yükselebilir. Lityum ile kalsiyum kanal blokerlerinin birlikte kullanımı nörotoksikite oluşturabilir. Kalsiyum kanal blokerleri ile nitratlar birlikte kullanıldığında etkileşebilirler. Kalsiyum kanal blokerlerinin anestetikler ile birlikte kullanımı hipotansif etkide artışa neden olabilir. Diğer kalsiyum kanal blokerleri ile kullanımı additif bir etki oluşturabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: DİLTİZEM tablet dozu hastaya ve hastalığın şiddetine göre ayarlanır.

Hipertansiyon tedavisinde: Antihipertansif tedavide DİLTİZEM tablet ile önerilen günlük doz 120-180-240-360 mg arasında değişmektedir.

Anjina pectoris tedavisinde: Antianjinal tedavide günde 3 kez 30 mg DİLTİZEM tablet ile başlanabilir. Gerektiğinde bu doz tedrici olarak artırılabilir. DİLTİZEM SR 90-120 mg tabletler 12 saat sürekli salım sağladığından sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez önerilmektedir. DİLTİZEM SR 240 mg tablet 24 saat sürekli salım sağladığından sabahları alınmalıdır. Günlük maksimum total doz 360 mg dır. Tabletler kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak, aç karnına yutulmalıdır.

Doz Aşımı Halinde Alınacak Önlemler: Diltiazem ile yüksek doz uygulamalarda ortaya çıkabilecek şikayetlerde gerekirse gastrik lavaj ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Bradikardi oluşursa atropin (0.60 mg-1 mg), cevap alınmazsa, isoproterenol dikkatle uygulanmalıdır. AV blok da aynı yöntemle tedavi edilebilir; sabit bloklarda ise kardiyak pace-maker kullanılmalıdır. Tedavi sırasında bir kalp yetmezliği görülürse inotropik ajanlar (isoproterenol, dopamin, dobutamin) ve diüretikler uygulanmalıdır. Hipotansiyon ise vazopresör ajanlarla (dopamin, levarterenol bitartarat) tedavi edilebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında (25°C nin altında), ışıktan koruyarak ve ambalajında saklanmalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

DİLTİZEM tablet 30-60 mg, 48 tabletlik blister ambalajlarda

DİLTİZEM SR tablet 90-120 mg, 48 tabletlik blister ambalajlarda

DİLTİZEM SR tablet 240 mg, 16-32 tabletlik blister ambalajlarda

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafı Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülen Tarcan Sok.No 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafı Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.