



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Altiazem® RR

Алтиазем RR



1. Търговско име на лекарствения продукт**Altiazem® RR****Алтиазем RR****2. Количествен и качествен състав***Лекарствено вещество*

Една капсула Altiazem® RR съдържа diltiazem resinate, еквивалентен на 180.00 mg diltiazem hydrochloride.

Помощни вещества

Вж. т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества".

3. Лекарствена форма

Капсула, твърда

4. Клинични данни**4.1 Показания**

Профилактика и лечение на исхемична болест на сърцето: ангина пекторис при усилие, ангина пекторис при покой, смесена ангина пекторис, както и ангина пекторис вследствие прекаран инфаркт на миокарда. Лека до умерена есенциална артериална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на употреба

При исхемична болест на сърцето и артериална хипертония - по 1 капсула, еквивалентна на 180.00 mg diltiazem hydrochloride два пъти дневно. При лека хипертония дозировката може да бъде намалена до 1 капсула дневно. Прецизиране на дозата може да се наложи при наличие на чернодробна, но не и при бъбречна недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Altiazem® RR не трябва да се използва при известна свръхчувствителност към лекарството, артериална хипотония (сistolно налягане под 90 mmHg), застойна сърдечна недостатъчност, синдром на синусовия възел, проводни нарушения (втора или трета степен сино-атриален или атриовентрикуларен блок), брадикардия (сърдечна честота под 55 удара/min).

Altiazem® RR не трябва да се прилага при бременност и по време на кърмене.

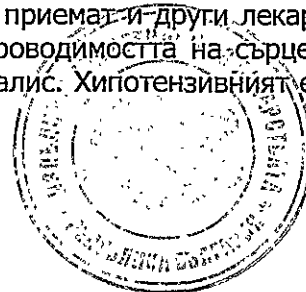
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност се препоръчва периодично проследяване на чернодробната и бъбречната функция. При пациенти в напреднала възраст с брадикардия, началната доза трябва внимателно да се прецени. При пациенти с А-V блок от първа степен, diltiazem hydrochloride трябва да се прилага внимателно.

Ако на пациент, който е на лечение, предстои хирургична интервенция с обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде информиран за това лечение.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Препоръчва се да се действа предпазливо и дозата да се титрира внимателно при пациенти, които едновременно с diltiazem hydrochloride приемат и други лекарства, за които е известно, че засягат контрактилитета и/или проводимостта на сърцето, като напр. бета-блокери, антиаритмични средства или дигиталис. Хипотензивният ефект на



антихипертензивните лекарства може да се засили от едновременното приложение на diltiazem hydrochloride. Едновременното лечение с тринитрин или дългодействащи нитрати може да засили терапевтично им действие.

4.6 Бременност и кърмене

Altiazem® RR не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Diltiazem се излъчва в кърмата. При жени в детородна възраст преди започване на лечението трябва да се изключи възможна бременност. По време на лечението трябва да се осигури ефикасна контрацепция.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с diltiazem hydrochloride е съобщавано за астения, замаяност, главоболие, периферен едем, световъртеж, храносмилателни опалквания (гадене, диспепсия, болка в епигастриума, сухота в устата, запек или диария). В редки случаи има съобщения и за синусова брадикардия, сино-атриален блок, кожен обрив с или без сърбеж. Тези ефекти обикновено са преходни. В изолирани случаи е наблюдавано леко повишение на чернодробните ензими (SGOT, SGPT)

4.9 Предозиране

При предозиране могат да възникнат брадикардия, хипотония, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност. В такива случаи се препоръчва приложение на антидот като атропин, адреналин, допамин, калциев глюконат и подходящо симптоматично лечение. При тежка брадикардия може да се приложи електростимулация.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Diltiazem е калциев антагонист, който инхибира навлизането на калция през бавните канали, локализирани в мембраната на сърдечните и съдовите гладкомускулни клетки и понижава вътреклетъчното освобождаване на калция. Последващата релаксация на гладката мускулатура води до дилатация на коронарните артерии, намаляване на периферното съдово съпротивление и понижаване на кръвното налягане. Степента на понижаване на кръвното налягане е в зависимост от степента на хипертонията. В сърдечните пейсмейкърски клетки блокирането на калциевите канали понижава автоматизма на синусовия възел и проводимостта на A-V възел. Diltiazem не повлиява камерния автоматизъм, както и сърдечните клетки без пейсмейкърска активност. Предполага се, че diltiazem понижава кислородните нужди на миокарда, с което може да се обясни увеличаването на физическата издръжливост по време на лечение с diltiazem.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарството се абсорбира добре в стомашно-чревния тракт и е подложено на интензивен first-pass ефект, като абсолютната бионаличност е приблизително 40%.

След перорално приложение на еднократна доза 180 mg diltiazem hydrochloride се измерват максимални плазмени концентрации между 69.5 и 77.3 ng/ml; времето за достигане на максимална плазмена концентрация е между 3.9 и 4.3 часа. След това плазмените нива се понижават в линейна зависимост и времето на плазмен полуживот (T_{1/2}) варира между 7.3 и 14.7 часа. При многократно приложение на 1 капсула



Altiazem® RR на всеки 12 часа, максималната плазмена концентрация е 206.6 ng/ml. Diltiazem hydrochloride се свързва в 70% до 80% с плазмените протеини. Diltiazem hydrochloride се метаболизира интензивно в черния дроб, като 2% до 4% се излъчват с урината в непроменена форма.

5.3 Предклинични данни за поносимост

Остра токсичност

LD₅₀ при плъхове е 1777 mg/kg при перорално приложение и 895 mg/kg при интраперитонеално. При кучета е повече от 180 mg/kg при перорално приложение.

Хронична токсичност:

Хроничното перорално приложение на diltiazem hydrochloride при плъхове и кучета не води до промени в телното, хематологичните и биохимичните показатели, както и до или до макро или микроскопски изменения в основните органи.

Тератогенен и мутагенен потенциал:

Diltiazem hydrochloride не предизвиква неблагоприятни ефекти по време на бременност, нито върху плода, нито при новороденото. Не проявява и мутагенни свойства.

6. Фармацевтични свойства

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Gelatin, erythrosine (E 127), yellow iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171).

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката!

6.4 Специални условия на съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер от PVC, запечатан с алуминиево фолио.

Вторична опаковка: картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Притежател на разрешението за употреба

Istituto LUSO FARMACO d'Italia S.p.A.

Via Carnia 26

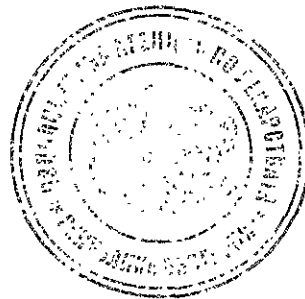
20132 Milano / Italy

(MENARINI GROUP)

Разпространява се от:

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125



D-12489 Berlin, Germany

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ
20000292

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт
08. 06. 2000

10. Дата на актуализация на текста
Април, 2000 год.

