

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА DILTIAZEM 90 RETARD

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Diltiazem 90 retard

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка с удължено освобождаване: Diltiazem hydrochloride 90 mg.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Артериална хипертония (есенциална и симптоматична).
- Ишемична болест на сърцето - стабилна стенокардия, вазоспастична ангина (Prinzmetal).
- Някои ритъмни нарушения на сърцето – като противорецидивна терапия при пароксизмална надкамерна тахикардия, предсърдно трептене, предсърдно мъждене; за контрол на камерната честота при хронично предсърдно мъждене.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се перорално, като дозировката се определя от лекуващия лекар.

Обичайната доза е два пъти по една таблетка дневно (на 12 часа) - сутрин и вечер с малко течност.

Артериална хипертония – начална доза, два пъти по 1 табл. през 12 часа (180 mg/24h). Максималният антихипертензивен ефект се наблюдава до четиринадесетия ден от началото на терапията, след което при нужда дозата може да се повиши до 3-4 табл. дневно (270-360 mg/24h), разделени в два приема през 12 часа.

Стабилна стенокардия - 2-4 таблетки дневно (180-360 mg/24h), разделени в два приема през 12 часа.

При възрастни пациенти и такива с увредена чернодробна функция, максималната доза трябва да е 90 mg/24h.

Максималната дневна доза е 360 mg.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към Diltiazem или някое от помощните вещества,
- сърдечна недостатъчност III-IV степен;
- синдром на болния синусов възел (брадикарден-тахикарден синдром).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-624650.10.02	
626/08.10.02	<i>Менеджер</i>



- SA-блок; AV-блок II и III степен;
- предсърно трептене и мъждене при WPW (Wolf-Parkinson-White)-синдром (поради риск от камерна тахикардия);
- LGL (Lown-Ganong-Levin) синдром, придружен с предсърдно мъждене;
- изразена хипотония (сistolно налягане под 90 mmHg);
- шок;
- усложнен пресен миокарден инфаркт (с брадикардия, хипотония, остра левокамерна недостатъчност);
- тежки чернодробни увреждания.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Diltiazem 90 retard се прилага само след прецизна оценка на състоянието на сърдечно-съдовата система и след изследване на чернодробната функция под непрекъснат лекарски контрол!

При лечение с Diltiazem 90 retard, трябва да се вземе в предвид следното:

- Удължава рефрактерния период на AV-възела в по-малка степен на SA-възела и това може да доведе до абнормно забавяне на сърдечната честота или II-III степен AV-блок.
- При пациенти с предхождащо увреждане на вентрикуларната функция се наблюдава задълбочаване на конгестивната сърдечна недостатъчност.
- Може да се яви симптоматична хипотония.
- Могат транзиторно да се увеличат трансминазите, алкалната фосфатаза и билирубина.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Diltiazem има адитивен ефект с нитратните продукти.

Приложен едновременно с бета-блокери, Diltiazem 90 retard може да засили наличните отрицателен инотропен, хронотропен и дромотропен ефект, може да удължи синуатриалната и атриовентрикуларна проводимост.

При съвместна употреба с инхалационни анестетици и с антиаритмични средства се усилват кардиодепресивните му ефекти, може да се появи хипотония и AV-блок.

Антихипертензивните средства (диуретици и вазодилататори) засилват ефекта на Diltiazem 90 retard върху кръвното налягане.

Diltiazem 90 retard повишава плазмените нива на пропранолола, дигиталисовите гликозиди, циклоспорина, теофилина, карбамазепина, и увеличава токсичността на последния.



При приемане на Diltiazem 90 retard заедно с хинидин се предизвиква хипотония.

Ензимните индуктори като рифампицин, фенитоин, фенобарбитал ускоряват метаболизма и съответно намаляват плазмените му нива.

Diltiazem 90 retard намалява плазмените нива на лития и усилва неговата невротоксичност.

Циметидин потиска т.н. "first pass" ефект на чернодробния метаболизъм, забавя метаболизирането на Diltiazem 90 retard и така повишава плазмените му нива и неговия ефект.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Diltiazem 90 retard не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

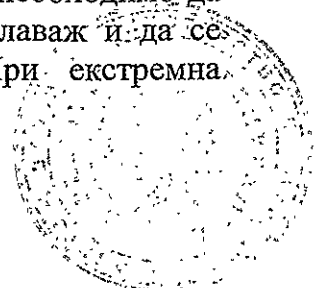
При някои пациенти може да се появят:

- кожни реакции - зачервяване на лицето, екзантема, уртикария, пруритус; ексфолиативен дерматит или Stevens-Johnson синдром;
- мускулни и ставни болки;
- нервна система - световъртеж, замайване, главоболие, умора, нервност, парестезии;
- стомашно-чревен тракт - обстипация, гадене, хиперплазичен гингивит, повишение на трансминазите и/или алкалната фосфатаза;
- ендокринни жлези - в някои случаи се проявява гинекомастия и повишени нива на пролактина;
- сърдечно-съдова система – ЕКГ промени, AV-блок I-II степен, рядко пълен AV-блок, камерни екстрасистоли, асистолия, брадикардия, усилване на сърдечната инсуфициенция, нежелано спадане на кръвното налягане; оток на глезените, бронхоспазъм (по-често при венозната лекарствена форма);
- алергични реакции.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание могат да се появят някои от следните симптоми: брадикардия, хипотония, AV-блок и сърдечна недостатъчност.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозирание е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашен лаваж и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. При екстремна



брадикардия, терапия с атропин (0,6-1,0 mg). За корекция на хипотонията, приложение на вазопресорни лекарствени продукти. Перитонеалната диализа и хемодиализата са неефективни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС - code CO8D B 01

Калциеви антагонисти. Бензотиазепинови производни.

Калциевите йони в съдовата стена опосредстват вазоспастичния ефект на катехоламините, тромбосана, магнезиевите йони. Diltiazem блокира инфлукса на калций в клетката (в по-големи концентрации и освобождаването му от ендоплазматичния ретикулум). Той е от групата на вазодилататорите с по-ниска селективност. Потиска синусатриалния и атриовентрикуларния възли, забавя атриовентрикуларната проводимост, има отрицателен инотропен ефект. В повечето случаи не променя значително сърдечната честота. В някои случаи може да има слаб брадикарден или тахикарден ефект.

Той намалява нуждите от кислород на сърдечния мускул чрез директно редуциране на разхода на кислород от миокарда и индиректно чрез понижаване на периферното съпротивление, поради намаляване тонуса на съдовете. Подобрява кислородния баланс. Diltiazem намалява пред- и следнатоварването на сърцето. Пониженото съпротивление на коронарните съдове улеснява кръвния ток и предотвратява коронарните спазми.

Diltiazem потиска калций-зависимата тромбоцитна агрегация.

Максималната скорост на агрегацията и степента ѝ са зависими от дозировката. Потискането на тромбоцитната агрегация и подобряването по този начин на кръвотока е едно допълнително кардиопротективно действие на Diltiazem.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Diltiazem се резорбира добре от стомашно-чревния тракт. Бионаличността е около 40%, поради ефект на първо преминаване през ентерохепаталния цикъл. Тя се увеличава при продължителна употреба и увеличаване на дозата. С протеините се свързва в 70-80%, от тях с албумините 35-40%. Биотрансформация настъпва чрез цитохром P450 оксидазата. След орален прием главен метаболит е дизацетилдилтиазем, на който се дължи 1/4 до 1/2 от коронарната дилатираща активност. Биологичният полуживот при орален прием на таблетката със забавено освобождаване е 5-8 часа. За тази лекарствена форма пиковата концентрация се постига от 2 до 5 часа. От 2-4 % се елиминират чрез жлъчката и бъбреците в непроменен вид.

Лекарственият продукт Diltiazem 90 retard е биоеквивалентен на Дилзем ретард таблетки 90 mg производство на Godecke Германия.



### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Оралната LD<sub>50</sub> за мишки варира от 415 до 740 mg/kg, а за плъхове е от 560 до 800 mg/kg. Интравенозната LD<sub>50</sub> за тези животни е съответно 38 и 60 mg/kg.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Lactose monohydrate

Hypromellose K 15 M

Silica colloidal anhydrous 200

Povidone K 25

Talc

Magnesium stearate

#### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

#### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

5 /пет/ години от датата на производство.

#### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

#### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Таблетки с удължено освобождаване.

По 10 таблетки в блистер. По 5 блистера в картонена кутия.

По 50 таблетки в една опаковка.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД

гр.Дупница, "Самоковско шосе" № 3, п.к.2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. №: 9600089/22.04.1996г.

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

18.04.1996г.

