

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דילאטם SR 120

טבליות בשחרור איטי

הרכב

כל טבליה מכילה:

דילטיאזם (הידרוכלוריד) 120 מ"ג

דילטיאזם (as hydrochloride) 120 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי זדומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).

קבוצה תרופוטיית: חוסמי תעלות סידן.

טבליות אלו נרשמו עבורך לטיפול בתעוקת חזה (כאבי חזה הנגרמים ממחסור בחמצן המגיע לשריר הלב) או בלחץ דם גבוה (יתר לחץ דם). הטבליות מכילות את החומר הפעיל דילטיאזם העוזר ליותר דם להגיע ללב ולהפחית את לחץ הדם.

טבליות דילאטם SR 120 תוכננו לפעול היטב במשך 12 שעות. אם הטבליות מרוסקות או נלעסות, המינון המיועד ל-12 שעות עלול להיטפג במהירות בגופך. דבר זה עלול להיות מסוכן ולגרום לבעיות חמורות כמו מינון יתר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- את בהיריון או קיימת אפשרות שתיכנסי להיריון.
- יש לך דופק איטי חמור (האטה של קצב הלב מתחת ל-40 פעימות לדקה) או לא סדיר.
- יש לך אי-ספיקת לב (מצב שיכול לגרום לקוצר נשימה ולנפיחות בקרסוליים) או בעיות בזרימת הדם לריאות.
- אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל לומיטאפיד המשמשת לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדילאטם SR 120, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בכבד או בכליות. ייתכן שהרופא יעקב אחר מצבך מקרוב.
- יש לך בעיה לבבית אחרת כלשהי מלבד תעוקת חזה ומלבד הבעיות שמוזכרות מעלה.
- יש לך פורפיריה (מחלה נדירה של פיגמנט הדם).
- יש לך בעיות במעיים.
- יש לך היסטוריה של אי ספיקת לב, קוצר נשימה חדש, דופק איטי או לחץ דם נמוך. מכון שדווחו מקרים של פגיעה בכליות בחולים עם מצבים כאלה, ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחר תפקוד הכליות שלך.

ילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אתה נוטל דילאטם SR 120 עם תרופות אחרות מסוימות, ההשפעה של תרופה זו או של התרופות האחרות עלולה להשתנות.

בפרט, אל תקח תרופה זו וספר לרופא שלך אם אתה נוטל:

תרופות המכילות לומיטאפיד המשמשות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות.
דילאטם SR 120 עלול להגביר את ריכוז הלומיטאפיד וזה עלול להוביל לעלייה בסבירות ובחומרה של תופעות לוואי הקשורות לכבד.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה אחרת לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון חוסמי בטא (לדוגמה אתנולול), משנתים (לדוגמה בנדרופלומתיאזיד) או מעכבי ACE (לדוגמה קפטופריל או אנלפריל).
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא, שניתנות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות בפרוסטטה (לדוגמה פרוזאין).
- כל תרופה שעלולה לגרום ללחץ דם נמוך או להאטת קצב הלב (לדוגמה אלדסלאקוין לטיפול בסרטן הכליות, או נוגדי פסיכוזה לטיפול בבעיות נפשיות והתנהגותיות).
- איובראדין לטיפול בתעוקת חזה.
- תרופות נוגדות הפרעות קצב לטיפול בדופק לא סדיר או מהיר (לדוגמה דיגוקסין, אמיודארון או פרמידון).
- צילוסטוזל לטיפול בצליעה לסירוגין (מצב הגורם לכאב רגליים עקב ירידה באספקת הדם לשרירים).
- תרופות מקבוצת הסטטינים להפחתת רמת הכולסטרול בדם (לדוגמה סימבסטטין, אטורבסטטין).
- תרופות מקבוצת חוסמי H₂ לטיפול בכיב קיבה, קשיי עיכול וצרבת (לדוגמה סימטידין וריטידין).
- קרבמפיז או פניטואין לטיפול בפרוסים, עוויתות או התקפים.
- תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים לטיפול בחרדה או להשראת שינה (כולל לדוגמה מיאזולאם).
- תרופות מקבוצת הברביטורטים לטיפול בפרוסים או להשראת שינה (כולל לדוגמה פנוברביטל או פרמידון).
- תרופות נוגדות דיכאון כמו נוגדי דיכאון טריציקליים (כולל לדוגמה אמיתרפטיילן או אימיפראמין) או ליתיום.
- ריפמיציין לטיפול בשחפת.
- ציקלוספורין, סירוליומוס או סקרוליומוס למניעת דחית שתל או לטיפול בבעיות אחרות של מערכת החיסון.
- תרופות מוסימות לטיפול ב-HIV מסוג מעכבי פרטואז (כולל לדוגמה אטאזבריר או ריטוביר).
- דנטרולן (מרפה שרירים).
- תאופילין לטיפול בבעיות נשימה כגון אסתמה.
- תרופות מסוג נגזרות של ניטראטים לטיפול בתעוקת חזה או ביתר לחץ דם (כולל לדוגמה גליציריל טריניטראט או איזורוביד מונוניטראט).
- תרופות סטרואידיות לטיפול בדלקת או אלרגיות (לדוגמה מתילפרדניזולון).

אם אתה עומד לעבור הרדמה כללית, ספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו, מכיוון שתרופה זו יכולה להגביר את ההשפעה של ההרדמה הכללית.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול

אל תיטול דילאטם SR 120 בזמנית עם אלכוהול.

הינהג ונהגה

אל תיטול דילאטם SR 120 אם את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. יש להימנע מהנהגה במהלך השימוש בתרופה. אם נטילת התרופה חיונית מבחינה רפואית יש לבחור בדרך חלופית להאכלת התינוק. היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכוונת

התרופה עשויה לגרום למספר תופעות לוואי כמו סחרחורת ותחושת חולי כללית. תופעות אלו עלולות להשפיע על יכולת הנהיגה שלך (ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה) ובדרך כלל הן מורגשות בעיקר בתחילת הטיפול בתרופה, או במעבר למינון גבוה יותר. אם התרופה משפיעה עליך בצורה זו אל תנהג ואל תפעיל את המכוון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

מבוגרים: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 120 מ"ג פעמיים ביום.

המינון מותאם אישית על ידי הרופא ומותאם לצרכי המטופל.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליה כדי לא לפגוע באופן פעולתה. הטבליה מתוכננת לעבוד במשך 12 שעות כאשר היא נבלעת בשלמותה. אם הטבליה נשברת, נמעכת, מומסת או נלעסת, כל המנה של 12 שעות עשויה להיטפג במהירות בגופך. זה יכול להיות מסוכן, ולגרום לבעיות חמורות כמו מנת יתר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אנשים שנטלו מנת יתר מהתרופה עלולים לחוש ברע ולסבול מהתופעות הבאות: חולשה, דופק איטי, ירידה בתפקודי כליות ואובדן הכרה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

הבאה קח בזמן הרגיל.

אם עברו יותר מ-4 שעות מזמן הנטילה הרצוי, יש להיוועץ ברופא או ברוקח. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה אלא בהוראת הרופא. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה יש להתייעץ עם הרופא לפני כן.

אין ליטול תרופות בחושרך בדיק תתוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך צוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדילאטם SR 120 עלול לגרום לתופעות לוואי כגול המהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתגובות האלרגיות החמורות הבאות. הן התרחשו במעט אנשים, אך לא ניתן להעריך את השכיחות המדויקת שלהן:

- תגובה אלרגית (רגישות-יתר) כולל נפיחות של הפנים או של הגרון.
- פריחה או גירוד, במיוחד אלה המכסים את כל הגוף, התקלפות חמורה, שלפוחיות או קילופים של העור, עם או ללא חום (מוכר כתסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

צור קשר עם הרופא באופן מיידי אם אחת מהתופעות הללו מופיעה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים.
- תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב-10-1 מתוך 100 מטופלים):
- בחילה, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות.
- סחרחורת, כאב ראש.
- הסמקה או אדמומיות של העור, גרד.
- דופק מהיר, איטי או לא סדיר.
- תחושה כללית לא טובה.
- עייפות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 מתוך 1,000 מטופלים):

- שלשול, הקאות.
- תחושת חולשה, במיוחד במעבר לעמידה.
- עצבנות.
- קשיי שינה.
- החמרה בבדיקות תפקודי הכבד (ניתן לראות בבדיקות דם).
- תופעות לוואי נדירות** (עלולות להופיע ב-10-1 מתוך 10,000 מטופלים):
- יובש בפה.
- פריחה מגרדת, מורמת מהעור (סרפדת).
- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
- אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה או לנפיחות בקרסוליים.
- דלקת כבד.
- שינויים בטונוס השרירים ו/או הפרעות בתנועה.
- שינויים במצב הרוח, כולל דיכאון.
- בעיות עור כגון נגד עלייה ברגישות לאור השמש.
- ירידה ברמת הטסיות בדם שמעלה את הסיכון לדימומים ולחבלות.
- הגדלת חזה בגברים.
- דימום, רגישות או הגדלת חניכיים.
- דלקת בכלי הדם (לעיתים קרובות עם פריחה בעור).
- הזעה.
- לחץ דם נמוך.

- מצב בו מערכת ההגנה של הגוף תוקפת רקמה תקינה וגורמת לתסמינים כגון נפיחות במפרקים, עייפות ופריחה (תסמונת דמית לופוס).
- אתה עשוי לראות את שאריות הטבליה בצואה. זה לא אמור להשפיע על אופן הפעולה של התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי יתרופת" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הערעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש וחשוך מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. למצעים אלו יטיעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hydroxypropyl methyl cellulose, povidone, hydroxypropyl cellulose, talc, polyethylene glycol 6000, colloidal silicon dioxide, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, polyethylene glycol 4000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מעוגלת מצופה, בצבע לבן-שומנת עם הטבעה של "120" מצד אחד ו-"D" מצד שני.

כל אריזה מכילה 10, 30 או 60 טבליות באריזת בליטטר (מגשית).

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום ומתובות:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.

עלון זה עודכן ביולי 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057.29.26825

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

^[1] DILATAM 120 SR PIL MW0723