

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
 חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר

דילאטם SR 120 , טבליות בשחרור מושהה
Dilatam 120 SR , Slow Release Tablets

Contains: 120 mg, *Diltiazem (as hydrochloride)*
עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Hypertension:
 either as monotherapy or with other antihypertensive medications such as diuretics.
 Angina pectoris:
 chronic stable angina, angina due to coronary artery spasm.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא ולצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים שחלו בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use contraindicated

[...]

Concomitant use requiring caution:

[...]

Direct Oral Anticoagulants (DOACs):

Diltiazem (an inhibitor of CYP3A4 and P-gp) may increase the plasma concentrations of DOACs (i.e. apixaban, rivaroxaban, dabigatran) metabolized through these pathways with resulting increases in pharmacodynamic effects such as bleeding risk.

[...]

4.9 Overdose

The clinical effects of acute overdose can involve pronounced hypotension possibly leading to collapse, acute kidney injury, sinus bradycardia with or without isorhythmic dissociation and atrioventricular conduction disturbances. Hyperglycaemia is also a recognised complication. Treatment in a hospital setting will include gastric lavage and/or osmotic diuresis.

Conduction disturbances may be managed by temporary cardiac pacing.

Proposed corrective treatments: atropine, vasopressors, inotropic agents, glucagon and calcium gluconate infusion.

~~Symptomatic bradycardia and high grade atrioventricular block may respond to atropine and isoprenaline.~~

The formulation employs a prolonged release system which will continue to release diltiazem for some hours.

[...]

עדכונים שחלו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

• תרופות נוגדות קרישה ממשפחת DOAC (כולל לדוגמה אפיקסבן, ריברוקסבן, דביגטרן), מאחר ששילוב עם דילאטם SR 120 עלול להגביר את הסיכון לדימומים.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות [/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il), וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.