



תאריך: דצמבר 2021

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 עבר עדכון נרחב, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### 4.3 Contraindications

[...]

Breastfeeding.

Sick sinus syndrome or second or third degree AV block, except in the presence of a functioning ventricular pacemaker.

Hypotension (less than 90 mm Hg systolic).

Patients with severe bradycardia (less than 40 bpm), second or third degree heart block, sick sinus syndrome, congestive **decompensated** cardiac failure, patients with left ventricular failure with pulmonary congestion.

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

The product should be used with caution in patients with reduced left ventricular function. Patients with mild bradycardia (risk of exacerbation), first degree AV block or **prolonged PR interval** should be observed closely.

**Diltiazem is considered unsafe in patients with acute porphyria.**



Prior to general anaesthesia, the anaesthetist must be informed of ongoing diltiazem treatment. Depression of cardiac contractility, conductivity and automaticity, as well as the vascular dilatation associated with anaesthetics may be potentiated by calcium channel blockers. Increase of plasma concentrations of diltiazem may be observed in the elderly and in patients with renal or hepatic insufficiency.

[...]

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

Diltiazem is excreted in breast milk at low concentrations. Breast-feeding while taking this drug should be avoided. If use of diltiazem is considered medically essential, an alternative method of infant feeding should be instituted.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
[...]					
Immune system disorders			Hypersensitivity		
Skin and subcutaneous tissue disorders		Erythema, pruritus		Urticaria	Photosensitivity (including lichenoid keratosis at sun exposed skin areas), angioneurotic oedema, rash, erythema multiforme (including Steven-Johnson's syndrome and toxic epidermal necrolysis), hyperhidrosis, exfoliative dermatitis, acute generalized exanthematous pustulosis, desquamative erythema with or without fever, allergic dermatitis.
Reproductive system and breast disorders					Gynaecomastia
[...]					

#### 4.9 Overdose

[...]

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.

[...]

**העלון לצרכן עבר עיבוד נרחב, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- [...]
  - את בהיריון, ~~פניקה או קיימת~~ אפשרות שתיכנסי להיריון.
  - יש לך דופק איטי חמור (האטה של קצב הלב מתחת ל- 40 פעימות לדקה) או לא רגיל
  - יש לך אי-ספיקת לב (מצב שיכול לגרום לקוצר נשימה ונפחות בקרסוליים) או בעיות בזרימת הדם לריאות.
  - סובלת מלחץ דם נמוך או מבעיות לב חמורות כגון אי-ספיקת לב או מברדיקרדיה חמורה (האטת קצב לב)
  - אתה מקבל בו זמנית עירוי דנטרוג'ן.

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
**לפני הטיפול בדילאטם SR 120, ספר לרופא אם:**

[...]

- יש לך בעיה לבבית אחרת כלשהי מלבד תעוקת חזה ומלבד הבעיות שמוזכרות מעלה.
- יש לך בעיות במעיים.

[...]

## תגובות בין-תרופתיות

[...]

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה אחרת לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון חוסמי בטא (לדוגמה אתנולול), משתנים (לדוגמה בנדרופלואזיד) או מעכבי ACE (כגון קפטופריל או אנלפריל).
- כל תרופה שעלולה לגרום ללחץ דם נמוך או להאטת קצב הלב (לדוגמה אלדסלאוקין לטיפול בסרטן הכליות, או נוגדי פסיכוזה לטיפול בבעיות נפשיות והתנהגותיות).
- איוורברדין לטיפול בתעוקת חזה.
- צילוסטזול לטיפול בצליעה לסירוגין (מצב הגורם לכאב רגליים עקב ירידה באספקת הדם לשרירים).
- ציקלוספורין, סירולימוס, או טקרולימוס למניעת דחיית שתל או לטיפול בבעיות אחרות של מערכת החיסון.

[...]

## היריון והנקה

יש להימנע מהנקה במהלך השימוש התרופה. אם נטילת התרופה חיונית מבחינה רפואית יש לבחור בדרך חלופית להאכלת התינוק.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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.

[...]



#### אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

אם נזכרת תוך 4 שעות מזמן הנטילה הרצוי קח את התרופה מייד ואת המנה הבאה 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.  
[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

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 הגרון.
- פריחה או גירוד, במיוחד אם מכסה את כל הגוף, התקלפות חמורה, שלפוחיות או קילופים של העור, עם או ללא חום (מוכר כתסמונת סטיבנס-גיונסון).

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- 10-1 מתוך 100 מטופלים):

[...]

- הסמקה או אדמומיות של העור, גרד.
- דופק מהיר, איטי או לא רגיל.

[...]

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

- שלשול, הקאות.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

[...]

- דלקת כבד.
- דלקת בכלי הדם (לעיתים קרובות עם פריחה בעור).
- הזעה.

[...]

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>