

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

דילטיאזם טבע 30 מ"ג, טבליות

Diltiazem Teva 30 mg, Tablets

Contains: 30 mg, Diltiazem HCl

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Calcium channel blocker for the treatment of angina pectoris.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר במקרים הבאים:

- אתה רגיש (אלרגי) לדילטיאזם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). **התסמינים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בנשימה ובבליעה, התנפחות של השפתיים, פנים, גרון ולשון**
- [...] ~~אם הנך סובל מלחץ דם נמוך.~~
- אם הינך נוטל תרופה המכילה לומיטפיד לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות-ראה "תגובות בין תרופתיות"
- אם הינך נוטל תרופה המכילה אסונפריביר לטיפול בזיהום הפטיטיס C-ראה "תגובות בין תרופתיות"

לפני הטיפול בדילטיאזם טבע ספר לרופא אם:

[...]

הרופא יעקוב אחרי מצבך בקפידה יתרה (במיוחד בהתחלת הטיפול) במקרים הבאים:

[...]

- אם היה לך בעבר התקף אסטמה
- אם אתה נוטל תרופות חוסמות בטא

[...]

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

[...]

- תרופות המכילות איוברדין לטיפול במחלות לב מסוימות
- תרופות המכילות לומיטפיד לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות, דילטיאזם עלולה להעלות את ריכוז לומיטפיד, דבר העלול לגרום לעלייה בהיתכנות ובחומרה של תופעות לוואי הקשורות לכבד
- תרופות המכילות אסונפריביר לטיפול בזיהום הפטיטיס C- דילטיאזם עלולה להעלות את ריכוז אסונפריביר, דבר העלול לגרום לעלייה בהיתכנות ובחומרה של תופעות לוואי הקשורות לכבד

דילטיאזם טבע 30 מ"ג עלול לגרום לעלייה בהשפעת התרופות הבאות:

[...]

- תרופות לטיפול בתעוקת לב (כגון גליציריל טריניטראט, איזוסורביד טריניטראט)

[...]

- חומרי ניגוד המכילים יוד (לשימוש בצילומי X-ray)

[...]

היריון והנקה:

אין ליטול את התרופה אם הינך בהיריון או חושבת שהינך בהיריון, זאת כיוון שהתרופה עלולה להזיק לעובר שלך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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. הסימנים הבאים עלולים להופיע: סחרחורת או חולשה, ראיה מטושטשת, כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון, קצב לב בלתי רגיל, איבוד הכרה, פגיעה בדיבור, בלבול, תרדמת, מוות פתאומי, ירידה בתפקודי הכליות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מייד במקרים הבאים:
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[...]

• החמרה במצב האסטמה שלך
ברונכוספזם (היצרות דרכי הנשימה), קשיי נשימה, צפצופים בזמן הנשימה

[...]

בדיקות דם:

דילטיאזם טבע 30 מ"ג עלולה לשנות את רמת אנזימי הכבד שמופיעה בבדיקות דם, דבר היכול
להעיד על תפקוד לקוי של הכבד.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.