

**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 (כהידרוכלוריד) 120 מ"ג

Diltiazem (as hydrochloride) 120 mg

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

**קרא בעיון את העלון** על **סופו ברה** **שתמש 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 דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).

**קבוצה תרופוית:** 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 ל**פעול היטב במשך 12 שעות**. אם הטבליות מרוסקות או נלעסות, המימון המיועד ל-**12 שעות עלול להיספג 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.

**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.

**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.
ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה אחרת לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון חוסמי בטא (לדוגמה אתנולול), משתנים (לדוגמה בנדרופלומתיאזיד) או מעכבי ACE (לדוגמה קפטופריל או אנלפריל).
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא, שניתנות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות פרוסטטה (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 חוסמי בטא).
- צילוסטזול 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 H<sub>2</sub> לטיפול בכיב קיבה, קשיי עיכול וצרבת (לדוגמה סימטידין ורניטידין).
- קרמזפין או פניטואין לטיפול בפרכוסים, עוויתות או התקפים.
- תרופות מקבוצת הבזודיאזפינים לטיפול בחרדה או להשראת שינה (כולל לדוגמה מידאזולאם).
- תרופות מקבוצת הברביטורטים לטיפול בפרכוסים או להשראת שינה (כולל לדוגמה פנוברביטל או פרמידון).
- תרופות נוגדות דיכאון כמו נוגדי דיכאון טריציקליים (כולל לדוגמה אמטיפטילין או אימפראמין) או ליתיום.
- רימפיצין לטיפול בשחפת.
- ציקלופוספן, סירולימוס או קרוליומוס למניעת דחיית שתל או לטיפול בבעיות אחרות של מערכת החיסון.
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV מסוג מעכבי פרוטאז (כולל לדוגמה דאטאזביר 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 וצריכת אלכוהול**

אל תיטול דילאטם SR 120 בזמנית עם אלכוהול.

**היריון והנקה**

אל תיטלי דילאטם SR 120 אם את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון.

יש להימנע מהנקה במהלך השימוש בתרופה. אם נטילת התרופה חיונית מבחינה רפואית יש לבחור בדרך חלופית להאכלת התינוק. היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

**נהיגה ושימוש במכונית**

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 מכוונת.

### 3. כיצד שתמש 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 קצוצים לפי מצבך כפי שקבע 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.**

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

אנשים שנטלו מנת יתר מהתרופה עלולים לחוש ברע, לסבול מחולשה, מדופק איטי ומאובדן הכרה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**

אם נזכרת תוך 4 שעות מזמן הנטילה הרצוי, קח את התרופה מייד ואת המנה 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 להתיעץ עם הרופא לפני כן.

**אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תותוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם הינך זקוק 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 בחלק מהמשתמשים. 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 מגדרת, מורמת מעור (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 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.
- 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.**

**לדיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" 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 הרעלה! 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. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

תוכן הטבליה:

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 בצבע לבן-שמנת עם הטבעה של "120" מצד אחד ו-"D" מצד שני.

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

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובת:**

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

**עלון זה עודכן בדצמבר 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057.29.26825

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

DILATAM 120 SR PIL MW0222