

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:

4.3 Contraindications

[...]

Concurrent use with lomitapide (see section 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cases of acute renal failure secondary to decreased renal perfusion have been reported in patients with existing cardiac disease especially reduced left ventricular function, severe bradycardia or severe hypotension. Careful monitoring of renal function is advised.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use contraindicated:

[...]

Lomitapide

Diltiazem (a moderate CYP3A4 inhibitor) may increase lomitapide plasma concentrations through CYP3A4 inhibition leading to increased risk of elevations in liver enzymes (see section 4.3).

4.8 Undesirable effects

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>		Erythema, pruritus		Urticaria	[...] lupus-like syndrome

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.**

[...]

עדכונים שחלו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אתה נוטל תרופה בשם 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 היסטוריה של אי ספיקת לב, קוצר נשימה חדש, דופק איטי או לחץ דם נמוך. מכוון שדווחו מקרים של פגיעה בכליות בחולים עם מצבים כאלה, ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחר תפקוד הכליות שלך.

תגובות בין-תרופתיות

[...]

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.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה.....

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

[...]

4. תופעות לוואי

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

- מצב בו מערכת ההגנה של הגוף תוקפת רקמה תקינה וגורמת לתסמינים כגון נפיחות במפרקים, עייפות ופריחה (תסמונת דמוית לופוס)

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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