

CORTIAZEM Retard® / КОРТИАЗЕМ Ретард®
DILTIAZEM HYDROCHLORIDE
Филм-обложени таблети

СОСТАВ

- Една таблета содржи 90 mg дилтиазем хидрохлорид.

ФАРМАКО - ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Дилтиазем хидрохлоридот е блокатор на калциумовите канали. Основата на неговото фармаколошко дејство е инхибиција на навлегувањето на калциумовите јони во клетките на срцевиот мускул и клетките на мазните мускули на крвните садови. Ова доведува до намалување на ретроградното оптоварување на срцето, намалување на коронарниот отпор и до зголемена циркулација на крвта во срцевиот мускул. Дилтиаземот го намалува коронарниот спазам, го намалува зголемениот крвен притисок и зголемената фреквенција на срцевата работа. Нормалниот крвен притисок и фреквенцијата на срцето остануваат непроменети.

После орална администрација на конвенционални таблети на дилтиазем хидрохлорид, приближно 80% од оралната доза се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Само околу 40% од оралната доза доаѓа во системската циркулација како непроменет лек, бидејќи дилтиазем подлежи на екстензивен метаболизам при неговото прво поминување низ црниот дроб. Максималните плазматски концентрации на дилтиазем се постигнуваат после 2-3 часа од апликацијата на конвенционални таблети, односно 4-11 часа после апликација на ретард таблети.

Приближно 70-85% од лекот се врзува за плазматските протеини, но само 30-40% се врзуваат за албумините.

Полуживотот на елиминација на дилтиазем изнесува од 2-11 часа.

Приближно 2-4% од лекот се екскретира во урината како непроменет. Останатиот дел од лекот се елиминира преку урината и жолчката, главно во облик на метаболити

Дилтиазем се излучува во мајчиното млеко во концентрации кои се приближно еднакви на плазматските концентрации на дилтиазем

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Cortiazem Retard® е индициран за *ипреџман* на:

- Хронична стабилна ангина пекторис;
- Есенцијална хипертензија (I и II степен);

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Diltiazem е контраиндициран кај пациенти преосетливи на овој лек и на други блокатори на калциумовите канали, при кардиоген шок, срцева декомпензација, акутен миокарден инфаркт со белодробана конгестија, синдром на синусен чвор, нарушувања во спроводниот систем на срцето -



блок од II и III степен (со исклучок кај болните со пејсмејкер), тешка хипотензија (систолен крвен притисок под 90 mm Hg), како и при брадикардии под 55/мин.

Бременост и лактација, исто така, претставуваат контраиндикации за употреба на *Diltiazem*.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Diltiazem делува инхибиторно на срцевата спроводливост, поради тоа треба да се применува со голема претпазливост кај пациенти со AV-блок од I степен и брадикардија. Претпазливост е потребна и при употреба на дилтиазем кај пациенти со лево вентрикуларна дисфункција.

Поради тоа што дилтиазем го намалува периферниот васкуларен отпор и може да предизвика секундарна хипотензија, неопходно е контролирање на крвниот притисок, посебно во почетокот на лекувањето кога дозата се титрира.

Кај пациенти со оштетена хепатална функција и кај постари пациенти, дозата на дилтиазем треба да се намали.

Претпазливост е потребна и кај пациенти со бубрежна инсуфициенција, иако нема податоци за продолжена елиминација на дилтиазем кај овие пациенти.

Во случај на појава на перзистентни кожни ерупции кои прогредираат до мултиформен еритем и ексфолијативен дерматитис треба да се прекине со употребата на лекот.

Педијатриска употреба: Безбедноста и ефикасноста на дилтиазем кај деца не е утврдена.

Бременост и лактација: дилтиазем не смее да се зема за време на бременост и доење. Кај жените во репродукциониот период треба пред употребата на *Diltiazem* да се исклучи бременост.

ИНТЕРАКЦИИ

При истовремено давање на *Diltiazem* со антихипертензивни може да дојде до зголемен пад на крвниот притисок. *Diltiazem* дејствува инхибиторно на спроводниот систем на срцето, особено на AV-преносот, поради тоа мора да се води сметка, при неговото истовремено давање со кардиодепресивни лекови и/или инхибитори на AV-спроводливоста (како што се бета-адренергичните блокатори или антиаритмиците) затоа што доаѓа до зголемување на нивното дејство.

Циметидин сигнификантно ја зголемува концентрацијата на дилтиазем во крвта, што може да резултира со кардиоваскуларна токсичност.

Истовремената употреба на дилтиазем и карбамазепин резултира со зголемување на серумските концентрации на карбамазепин за 40-72%.

При истовремена употреба на *Diltiazem* со циклоспорин, кај болни со трансплантиран бубрег, може да дојде до зголемување на концентрацијата на циклоспорин во крвта. Поради тоа е потребно внимателно мониторирање на концентрацијата на циклоспорин во крвта кај оваа група на пациенти.

Дилтиазем ги зголемува плазматските концентрации на пропранолол,



кардијални гликозиди и теофилин. При истовремена примена со хинидин можна е појава на хипотонија.

Ензимските индуктори како што се рифампицин, фенитоин, фенобарбитон го забрзуваат метаболизмот, а со тоа и ги намалуваат плазматските концентрации на дилтиазем.

Дилтиазем ги намалува плазматските ниво на литиум и ја потенцира неговата невротоксичност.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во тераписки дози дилтиазем главно добро се поднесува. Најчести несакани дејства кои се јавуваат при терапијата со дилтиазем се: периферни едеми, главоболка, гадење, вртоглавица, кожен раш, астенија.

Другите несакани дејства кои се јавуваат кај помалку од 1% од пациентит се:

Кардиоваскуларен сисџем: аритмија, брадикардија, рефлексна тахикардија, конгестивни срцеви оштетувања, асимптоматичка асистолија, АВ-блок и хипотензија.

Гасџироинџесџинален сисџем: гингивална хиперплазија, повраќање, пролив, стомачни болки, опстипација, паралитички илеус и диспепсија.

Нервен сисџем: фотосензитивни реакции, петехии, уртикарија, хипертрофија на кожа и чешање. Многу ретко можат да се појават кожни ерупции кои прогредираат до мултиформен еритем и ексфолијативен дерматитис. Во колку дерматолошките реакции перзистираат треба да се прекине со употребата на лекот.

Другџи несакани дејсџтва : многу ретко може да дојде до лесно зголемување на концентрациите на серумските ензими (SGOT, SGPT, GT i LDH). Поради тоа кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб, потребно е контролирање на функцијата на црниот дроб.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирањето е индивидуално и треба да се прилагоди спрема потребата на пациентот. Почетната доза е 2 пати на ден по 1 таблета (90 mg), со малку течност. Покасно, дозата може постепено да се зголемува, со тоа што максималната дневна доза не треба да биде повисока од 360 mg.

Таблетите треба да се проголтаат цели, не смеат да се кршат или жвакаат.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Во случај на предозирање со дилтиазем се јавува : брадикардија, хипотензија, срцев блок и срцеви оштетувања. Во такви случаи неопходно е да се изврши гастрична лаважа и да се даде активен јаглен, со истовремена примена на специфична терапија. При брадикардија или АВ-блок од II или III степен се дава i.v. 0.6-1.0 mg атропин сулфат. Ако пациентот не реагира на оваа терапија, со голема претпазливост се дава изопротеренол хидрохлорид. При хипотензија се даваат течности и вазопресорни лекови. При срцеви оштетувања се даваат симпатомиметички лекови, диуретици и лекови со позитивно инотропно дејство.



НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува после истекот на рокот на траење.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава само со лекарски рецепт (P)

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 30 филм таблети 90 mg.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-13122/07 од 03.10.2007

ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО

Мај, 2008

ПРОИЗВОДИТЕЛ

НЕМОФАРМ А.Д., ул. Беографски пут бб, Вршац, Р. Србија во соработка со Pfizer H.C.P

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

