

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства

ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД

Международное непатентованное название:
Diltiazem.

Описание

Капсулы твердые желатиновые, желтого цвета, номер 4 – для дозировки 90 мг.

Капсулы твердые желатиновые, розового цвета, номер 2 – для дозировки 180 мг.

Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Состав

Каждая капсула содержит: действующее вещество – дилтиазема гидрохлорид (в форме пеллет) – 90 мг или 180 мг; вспомогательные вещества: сополимер аммония метакрилата (тип А и В), парафин, тальк.

Состав оболочки капсулы желтого цвета: желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), апельсиновый желтый (E110).

Состав оболочки капсулы розового цвета: желатин, титана диоксид (E171), апельсиновый желтый (E110), пунцовый 4R (E124), бриллиантовый черный (E151), патентованный голубой (E131).

Форма выпуска: капсулы пролонгированного действия.

Фармакотерапевтическая группа. Селективные блокаторы кальциевых каналов с прямым влиянием на сердце. Бензотиазепиновые производные.

Фармакологическое действие

Селективный блокатор кальциевых каналов III класса, производное бензотиазепина. Оказывает антиангинальное, гипотензивное и антиаритмическое действие. Уменьшает сократимость миокарда, замедляет АВ-проводимость, уменьшает частоту сердечных сокращений, снижает потребность миокарда в кислороде, расширяет коронарные артерии, увеличивает коронарный кровоток. Снижает тонус гладкой мускулатуры периферических артерий и общее периферическое сосудистое сопротивление. Снижает внутриклеточное содержание ионов кальция в кардиомиоцитах и клетках гладкой мускулатуры кровеносных сосудов, снижает ЧСС, может оказывать незначительный отрицательный инотропный эффект, увеличивает коронарный, мозговой и почечный кровоток. В концентрациях, при которых отсутствует отрицательный инотропный эффект, вызывает релаксацию гладкой мускулатуры коронарных сосудов и дилатацию крупных и мелких артерий.

Незначительно влияет на гладкую мускулатуру ЖКТ. В течение длительной (8 мес.) терапии не развивается толерантность. Не влияет на липидный профиль крови.

После приема внутрь дилтиазем почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении через печень. Биодоступность составляет около 40%. Концентрация в плазме вариабельна.

Связывание с белками плазмы составляет около 80%. Дилтиазем выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения дилтиазема составляет 3-5 ч. Выводится главным образом в виде метаболитов с желчью и мочой, приблизительно 2-4% выводится с мочой в неизмененном виде.

Дилтиазем плохо выводится при диализе.

Показания к применению

Профилактика приступов стенокардии (в т.ч. стенокардии Принцметала). Артериальная гипертензия. Профилактика наджелудочковых аритмий (пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, мерцание предсердий, трепетание предсердий, экстрасистолия).

Способ применения и дозы

Капсулы принимают перед едой, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Режим дозирования устанавливают индивидуально.

Препарат назначают в суточной дозе 180-360 мг, разделенной на 2 приема. При переходе на длительную поддерживающую терапию доза препарата может быть уменьшена до 180 мг один раз в сутки, утром. Максимальная суточная доза – 360 мг. Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, обморочные состояния, повышенная утомляемость, астения, нарушения сна, сонливость, тревожность, экстрапирамидные (паркинсонизм) нарушения (атаксия, маскообразное лицо, шаркающая походка, тугоподвижность рук и ног, дрожание кистей и пальцев рук, затруднение глотания), депрессия; при применении в высоких дозах – парестезии, тремор, нарушение зрения (транзиторная потеря зрения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: бессимптомное снижение АД; редко – стенокардия, аритмия (в т.ч. трепетание и мерцание желудочков), брадикардия (менее 50 уд/мин) или тахикардия, АВ блокада II-III ст. вплоть до асистолии, развитие или усугубление сердечной недостаточности; при применении в высоких дозах – стенокардия, брадикардия, АВ блокада, выраженное снижение АД, усугубление хронической сердечной недостаточности.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, тошнота, рвота, запоры или диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отеки).

Со стороны системы кроветворения: редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: гиперемия кожи лица, кожная сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивена-Джонсона).

Заболевание кожи и подкожной клетчатки: Светочувствительность (в том числе лихеноидный кератоз на участках кожи подвергнутых солнечному воздействию), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Прочие: при применении в высоких дозах – отек легких (затруднение дыхания, кашель, стридорозное дыхание); периферические отеки (отеки нижних конечностей – лодыжек, стоп, голеней), повышение содержания сывороточного креатинина; редко – галакторея, увеличение массы тела.

Противопоказания

Выраженная брадикардия, АВ-блокада II и III степени (за исключением пациентов с кардиостимулятором), CCCY, кардиогенный шок, мерцательная аритмия при синдроме WPW и Лауна-Ганога-Левина, инфаркт миокарда с застойными явлениями в легких, артериальная гипотензия, хроническая сердечная недостаточность IIБ-III стадии, острая сердечная недостаточность, гемодинамически значимый аортальный стеноз, нарушения функции печени и почек, беременность, лактация, повышенная чувствительность к производным бензотиазепина, возраст до 18 лет.

Передозировка

Симптомы: брадикардия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, артериальная гипотензия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. При необходимости рекомендуется атропин, изопроterenол, допамин или добутамин, а также, при выраженных нарушениях проводимости, применение электрокардиостимуляции.

Особые указания

С осторожностью применяют при АВ-блокаде I степени, нарушениях внутрижелудочковой проводимости, у пациентов, склонных к артериальной гипотензии, хронической сердечной недостаточности, инфаркте миокарда с левожелудочковой недостаточностью, желудочковой тахикардии с расширением комплекса QRS, печеночной недостаточности, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста.

Внезапная отмена дилтиазема может привести к развитию ангинозного приступа.

Пациентам с нарушениями функции печени и/или почек и лицам пожилого возраста требуется коррекция режима дозирования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с бета-адреноблокаторами (в т.ч. с пропранололом, атенололом, метопрололом, пиндололом, соталолом) возможно аддитивное кардиодепрессивное действие наряду с усилением у большинства пациентов антиангинального действия. У пациентов с предшествующим нарушением функции левого желудочка или нарушениями проводимости повышен риск развития тяжелой и угрожающей брадикардии.

Дилтиазем ингибирует метаболизм пропранолола, метопролола, но не атенолола.

При одновременном применении с амиодароном усиливается отрицательное инотропное действие, брадикардия, нарушение проводимости, АВ-блокада.

Поскольку дилтиазем ингибирует изофермент CYP3A4, который участвует в метаболизме аторвастатина, ловастатина и симвастатина, теоретически возможны проявления лекарственного взаимодействия, обусловленные повышением концентраций статинов в плазме крови. Описаны случаи развития рабдомиолиза.

При одновременном применении с буспионом повышается концентрация буспиона в плазме крови, усиливаются его терапевтические и побочные эффекты.

При одновременном применении с векурония хлоридом возможно увеличение продолжительности нейромышечной блокады.

При одновременном применении с дигоксином, дигитоксином возможно повышение концентраций

дигоксина и дигитоксина в плазме крови.

При одновременном применении с имипрамином повышается концентрация имипрамина в плазме крови и возникает риск развития нежелательных изменений на ЭКГ. Полагают, что дилтиазем таким же образом взаимодействуют с тримипрамином и нортриптилином.

При одновременном применении с инсулином возможно уменьшение эффективности инсулина.

Вследствие ингибирования метаболизма противосудорожных средств в печени под влиянием дилтиазема и снижения их клиренса из организма возможно повышение концентраций карбамазепина и фенитоина в плазме крови с риском развития токсического действия.

При одновременном применении с лития карбонатом описаны случаи развития острого синдрома паркинсонизма, психоза.

При одновременном применении с мидазоламом, триазоламом повышается их концентрация в плазме крови и усиливаются их эффекты.

При одновременном применении с натрия амидотризоатом, нифедипином усиливается антигипертензивное действие.

Рифампицин индуцирует активность ферментов печени, ускоряя метаболизм дилтиазема, что приводит к уменьшению его эффективности.

При одновременном применении с теофиллином возможно небольшое уменьшение метаболизма теофиллина в печени.

При одновременном применении с цизапридом повышается его концентрация в плазме крови и усиливается его кардиотоксичность.

При одновременном применении дилтиазем ингибирует метаболизм циклоспорина в печени, что приводит к повышению его концентрации. При этом отмечено уменьшение проявлений нефротоксичности и усиление иммунодепрессивного действия.

При одновременном применении с циметидином возможно усиление эффектов дилтиазема.

При одновременном применении с энфлураном отмечены случаи нарушения AV-проводимости миокарда.

Сообщалось о синусовой брадикардии, приводящей к госпитализации и необходимости установки кардиостимулятора, в связи с использованием клонидина одновременно с дилтиаземом.

Условия хранения

В упаковке производителя при температуре от 15 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 7 капсул дозировкой 90 мг или по 10 капсул дозировкой 180 мг в блистере. По три блистера в пачке.

Отпуск из аптек

По рецепту

Производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния