

KULLANMA TALİMATI

DİLTİZEM-L 25 mg liyofilize enjektabl toz
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul 25 mg diltiazem hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu uygulama talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. DİLTİZEM-L nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DİLTİZEM-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DİLTİZEM-L nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DİLTİZEM-L'nin saklanması**

1. DİLTİZEM-L nedir ve ne için kullanılır?

DİLTİZEM-L beyazımsı krem renkte kuru toz içeren, enjeksiyonluk su ile çözülmesi sonrasında damar içine uygulanan; her kutuda bir ampul toz ve bir ampul enjeksiyonluk su içeren bir tıbbi üründür.

DİLTİZEM-L kalsiyum kanal blokörü olarak sınıflandırılan diltiazem isimli etkin maddeyi içermektedir.

Kalsiyum kanallarından iyon geçişini engelleyen bir madde (blokör) olan diltiazem hidroklorür, kan damarlarının genişlemesini sağlayarak kalbin yükünü azaltır ve dolaylı olarak kan basıncını düşürür.

DİLTİZEM-L'nin kullanıldığı durumlar:

- Supraventriküler taşiaritmiler (kalbin kulakçık kökenli olarak hızlı ritimle hareket etmesi)
- Vazospastik ve stabil olmayan anjina pectoris (sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığı),
- Anjiyoplastik postoperatif iskemi (vücutta bir bölgenin yerel bir çeşit kanlanma eksikliği) ve vazospazm (Kan damarlarının daralması).

2. DİLTİZEM-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİLTİZEM-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diltiazem veya DİLTİZEM'de bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz ve hamile kalma olasılığınız varsa,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse,
- Kalp atım hızında ciddi derecede yavaşlık (bradikardi), pace-maker gerekmeyen (kalp atımını düzenleyen cihaz) kalp ritminde çarpıntı veya bayılmaya sebep olan bozukluğunuz (hasta sinüs sendromu) varsa,
- Düşük kan akımı ile birlikte kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık olan konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp pili ile tedavisi gerekebilen bir durum olan pacemaker gerekmeyen ikinci veya üçüncü derecede kalp bloğunuz varsa,
- Kalp kapakçığının açılmasında daralmanız varsa,
- Kalp sorunlarının sebep olduğu şok (kardiyojenik şok) gibi bir durumunuz varsa,
- Dantrolen adı verilen bir kas gevşetici size uygulanıyorsa.

DİLTİZEM-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Depresyon,
- Genel anestezi gerektiren bir cerrahi operasyon geçirecekseniz,
- Mide ve barsaklarınızla ilgili problemlerinizi varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (uzamış PR aralığı) dahil kalp sorunlarınız varsa,
- Akut porfiri denilen nadir görülen kalıtsal bir kan pigment hastalığınız **varsa**,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik dahil kalp problemlerinizi varsa,
- İlacı kullanmaya başladıktan sonra ortaya çıkan ve devam eden cilt problemlerinizi varsa,
- Diyabet hastası iseniz. (Diltiazem tabletler glukoz dayanıklılığımızı bozabildiğinden diyabet tedavinizde ayarlama yapılması gerekebilir.)

DİLTİZEM-L, kalp hızınızın fazla yavaşlamasına neden olabilir. Bu sebeple düzenli olarak tansiyonunuzu ölçmeniz yararınıza olacaktır.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarınızda azalma olabileceğinden düzenli aralıklarla gerekli tetkiklerin yaptırılması faydalı olacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİLTİZEM-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİLTİZEM-L'nin hamile kadınlarda kullanımını önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diltiazem hidroklorür anne sütüne geçmektedir ve anne sütü ile beslenen çocuğu etkileyebilir. Bu durumda emzirmenin veya tedavinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

DİLTİZEM-L sersemlik veya yorgunluğa sebep olabilir, bu sebeple araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diltiazem hidroklorürün bazı başka ilaçlarla birlikte kullanılması halinde her iki ilacın da etkilerinde artma, azalma veya değişiklikler meydana gelebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları diltiazem ile birlikte kullanırken doktorunuza haber veriniz:

- Dantrolen infüzyonu (bir kas gevşetici)
- Amiodaron gibi antiaritmik ilaçlar (düzensiz bir kalp atımını tedavi etmek için kullanılır)
- Lisinopril gibi ACE inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Aldeslökin (bazı kanserlerde kullanılır)
- Antihipertansifler (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Antipsikotikler (ruhsal bozukluklarda kullanılır)
- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır)
- Midazolam veya triazolam (sedasyon ve anestezi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberkülozun tedavisi için kullanılır)
- İmipramin ve diğer trisiklik antidepresanlar (depresyon için kullanılır)
- Fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır)
- Siklosporin (örn.: organ naklinden sonra bağışıklık sisteminini baskılamak için kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum ile ilgili problemlerde kullanılır)
- Digoksin gibi dijital glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Propranolol gibi beta blokerler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Simetidin gibi H₂ antagonistleri (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürmek için kullanılır)
- Prazosin gibi alfa blokörler (yüksek tansiyonda ve prostat büyümesinde kullanılan ilaçlar)
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar)
- Simvastatin gibi statinler (yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyonun tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir, ritonavir (AIDS tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİLTİZEM-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİLTİZEM-L size doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİLTİZEM-L, enjeksiyonluk distile su veya uygun diğer çözücüler ile kullanıma hazır hale getirildikten sonra bolus veya sürekli infüzyon (zerk) olarak damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların kullanımı için DİLTİZEM-L'nin güvenlilik ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlıysanız, azalan böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonlarınıza bağlı olarak doktorunuz size uygun uygulama dozunu ve sıklığını belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacı daha düşük dozda kullanmanız gerektiğine karar verebilir.

Eğer DİLTİZEM-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİLTİZEM-L kullandıysanız:

DİLTİZEM-L'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda diltiazem hidroklorür alındığında gözlenebilecek etkiler şöyledir:

- Kalp hızında azalma (bradikardi)
- Kalpte, odacıklar arasındaki iletimin bozulması (yüksek-derece AV blok)
- Kalp yetmezliği
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)

DİLTİZEM-L'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİLTİZEM-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİLTİZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİLTİZEM-L'nin içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (kaşınma, yanma) ve yüz kızarması
- Kalp ritminde düzensizlik (aritmî)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kan akışının olmaması (asistol), kulakçıklarda bir ya da daha fazla hızlı dolaşımdan kaynaklanan bir aritmi (atriyal çarpıntı), ciddi kalp ritim bozuklukları (1. derece ve 2. derece), kalbin normalden yavaş atması, göğüs ağrısı, kronik kalp yetmezliği, kalpte kasılmaları başlatan elektriksel sinyallerin iletiminde bozukluk, bayılma, kalp karıncıklarındaki bir tür ritim bozukluğu
- Kaşıntı, terleme
- Kabızlık, karaciğer testlerinde bazı enzim (SGOT ya da alkalen fosfataz) değerinde yükselme, bulantı, kusma
- Baş dönmesi, parestezi (karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi)
- Göz tembelliği, kronik yorgunluk, ağız kuruluğu, nefes darlığı, deri altında sıvı toplanması, başağrısı, kanda yüksek ürik asit seviyesi

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Kalp ritim bozuklukları (1. derece), kalp karıncığı içerisinde iletim kesintisi (dal bloğu), EKG’de anormallik, çarpıntı, bayılma, kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp karıncıklarının fazladan kasılması sırasında oluşan düzensiz kalp kasılmaları
- İçi su dolu kabarcık veya yara ile birlikte deri kabartılarının ciddi durumu (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap
- Saç dökülmesi, ekfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), kan damarlarında iltihaplanma, ışığa karşı aşırı duyarlılık, deri içi ve deri altı kanama sonucu ciltte oluşan lekeler (peteşi ve purpura), döküntü, kaşıntılı kırmızı-beyaz kabartılar
- İştahsızlık, ishal, tat alma bozukluğu, sindirim bozukluğu, bir tür karaciğer enzimleri olan SGPT ve LDH değerlerinde hafif yükselmeler, susama, vücut ağırlığında artış
- Anormal rüyalar, hafıza kaybı, depresyon, hareket bozukluğu belirtileri, yürüme bozukluğu, halüsinasyonlar, uykusuzluk, sinirlilik, kişilik değişikliği, uykuya eğilim, titreme
- Alerjik reaksiyonlar, deri altı dokuyu etkileyen ürtiker (anjiyoödem) CPK değerinde artma, burun kanaması, göz iritasyonu, diş eti büyümesi, demir eksikliğine bağlı olmayan anemi, şeker düzeyinde artış, erkekte cinsel güçsüzlük, kanama süresinde artış, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kas ağrısı, kas hastalıkları, nazal konjesyon, gece sık idrara çıkma, eklemlerde ağrı, aşırı miktarda idrara çıkma, gözün iç tabakasının hastalanması, cinsel güçlük, kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma, kulak çınlaması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı’nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİLTİZEM-L 'nin saklanması

DİLTİZEM-L'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİLTİZEM-L'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz DİLTİZEM-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.