

Diltiazem Hama Pharma

(Sustained - Release capsule)

60, 90, 120, 180 mg.

COMPOSITION & Excipients:

Each capsule (Sustained-Release Pellets) contains: Diltiazem Hydrochloride 60, 90, 120, or 180 mg.

Excipients: The Sustained-Release Pellets will be imported ready for packaging.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Ischemic Heart Disease drugs.

MECHANISM OF ACTION:

Diltiazem belongs to a group of medicines called calcium antagonists. Diltiazem inhibits transmembrane calcium entry in myocardial muscle fibres and in vascular smooth muscle fibres, thereby decreasing the quantity of intracellular calcium available to the contractile proteins.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: After administration of 180 mg of Diltiazem formulation, a peak plasma concentration is obtained after 5.5 hours.

Distribution: Diltiazem is 80% bound to plasma proteins

Metabolism: Diltiazem is metabolized in liver by CYP3A4.

Excretion: The elimination half-life varies from 6 to 8 hours.

INDICATIONS:

Diltiazem hydrochloride is indicated for the management of angina pectoris, and management of mild to moderate hypertension.

CONTRAINDICATIONS:

- Sick sinus syndrome except in the presence of a functioning ventricular pacemaker.
- Second or third degree AV block except in the presence of a functioning ventricular pacemaker.
- Severe bradycardia (below 40 bpm).
- Decompensated cardiac failure.
- Left ventricular failure with pulmonary congestion.
- Hypersensitivity to Diltiazem or to any of the excipients.
- Concomitant use of dantrolene infusion.

ADVERSE REACTIONS:

Some adverse events might be seen when using Diltiazem such as: Headache, dizziness, Atrioventricular block, palpitations, Flushing, Constipation, dyspepsia, gastric pain, nausea, Erythema, Malaise, Peripheral oedema.

DRUG INTERACTIONS:

- The combination of a calcium antagonist and dantrolene is potentially dangerous.
- Combining the drug with Lithium may increase lithium-induced neurotoxicity.
- Hypotensive effect may be increased with combination of Nitrate derivatives or Alpha-antagonists.
- Combination with Amiodarone and Digoxin increases risk of

bradycardia.

- Combination with beta-blockers or other antiarrhythmic agents must only be used under close clinical and ECG monitoring due to possibility of rhythm disturbances, sino-atrial and atrio-ventricular conduction disturbances and heart failure.
- Combination with Carbamazepine Increases in circulating Carbamazepine levels, the dose should be adjusted if necessary.
- The risk of decrease of Diltiazem plasma levels may increase after initiating therapy with Rifampicin.
- Combination with anti-H2 agents increases plasma Diltiazem concentrations, an adjustment in Diltiazem daily dose may be necessary.
- Combination with ciclosporin increases circulating ciclosporin levels, it is recommended to reduce ciclosporin dose and renal function be monitored.
- Caution should be taken when combining benzodiazepines with the drug because Diltiazem significantly increases plasma concentrations of short-acting benzodiazepines and prolong their half-life. An adjustment in the dose of Corticosteroids may be necessary when they are taken with Diltiazem.
- A non CYP3A4-metabolised Statin should be used together with Diltiazem because, Diltiazem is an inhibitor of CYP3A4 and has been shown to increase the risk of myopathy and rhabdomyolysis that might be seen with Statins.
- Diltiazem should not be taken at the same time as alcohol because, Alcohol increase the rate of diltiazem adverse drug reactions such as vasodilatory-related events.

WARNINGS and PRECAUTIONS:

- Close observation is necessary in patients with reduced left ventricular function, bradycardia.
- Prior to general anaesthesia, the anaesthetist must be informed of ongoing Diltiazem treatment.
- Increase of plasma concentrations of Diltiazem may be observed in the elderly and in patients with renal or hepatic insufficiency.
- Diltiazem may be associated with mood changes, including depression.
- Diltiazem has an inhibitory effect on intestinal motility. Therefore, it should be used with caution in patients at risk to develop an intestinal obstruction.
- Diltiazem is considered unsafe in patients with acute porphyria.

PREGNANCY and LACTATION:

Pregnant woman, likely to become a pregnant or nursing mothers should not take this drug.



DOSAGE and ADMINISTRATION:

- **Adults:** The usual initial dose is 90 mg twice daily. Dosage may be increased gradually to 120 mg twice daily or 180 mg twice daily if required. Patients currently receiving a total daily dose of 180 mg diltiazem (as 90 mg bd), may be titrated up to 240 mg (od).
- A patient receiving 240 mg per day of diltiazem (as 120 mg b.i.d), should commence treatment on the 240 mg (od), titrating to the 300 mg (od), if required.
- **Elderly and patients with renal and hepatic dysfunction:** The starting dose should be 60 mg diltiazem twice daily. If necessary, the dose may be increased gradually, but careful monitoring of this group of patients is advised. Where the patient is currently prescribed 120 mg this dose may, by careful titration, be increased to 240 mg OD, the dose should not be increased if the heart rate falls below 50 beats per minute.
- **Children:** Diltiazem preparations are not recommended for children.

OVERDOSAGE:

The clinical effects of overdose can involve hypotension possibly leading to collapse, sinus bradycardia, and atrioventricular conduction disturbances.

Treatment will include gastric lavage and/or osmotic diuresis. Proposed corrective treatments: atropine, vasopressors, inotropic agents, glucagon and calcium gluconate infusion.

PACKAGING:

3 blisters, each contains 10 Sustained-Release Capsules/ carton box, for each strength.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature, between 15° - 30° C, away from moisture.

Keep out of reach of children.

TPP150	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





(كبسولات مديدة التحرر)

ديلتيازيم حماة فارما

ديلتيازيم هيدروكلوريد ٦٠، ٩٠، ١٢٠، ١٨٠ ملغ

مرتين يومياً) من الممكن زيادة الجرعة تدريجياً عند هؤلاء المرضى إلى ٢٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

– يجب على المريض الذي يتناول ٢٤٠ ملغ يومياً من الديلتيازيم (كجرعة ١٢٠ ملغ مرتين يومياً) البدء بالعلاج بـ ٢٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً، تزداد تدريجياً إلى ٣٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً حسب الحاجة.

– **المسنين ومرضى الخلل الوظيفي الكلوي والكبدية:** الجرعة البدئية هي ٦٠ ملغ من الديلتيازيم مرتين في اليوم، ويمكن زيادة الجرعة تدريجياً حسب الحاجة. لكن ينصح بمراقبة دقيقة لهذه الفئة من المرضى. عندما يوصف للمريض حالياً ١٢٠ ملغ يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً عن طريق الزيادة التدريجية وذلك بحذر. يجب عدم زيادة الجرعة في حال انخفاض سرعة القلب تحت ٥٠ نبضة في الدقيقة.

– **الأطفال:** الديلتيازيم غير مستطب عند الأطفال.

فراط الجرعة:

يمكن أن تشمل التأثيرات السريية فرط الجرعة انخفاضاً في الضغط قد يؤدي إلى وهط، بطء جيبى في ضربات القلب، واضطرابات الناقلية الأذينية البطينية. يتضمن العلاج: غسيل المعدة أو/ وإدراج تناضحي. المعالجة التصحيحية المقترحة: الأتروبين، مَقْتَضَات الأوعية، العوامل المؤثرة على العضلات، تسريب غلوكاغون وغلوكوكونات الكالسيوم.

التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي ٣ أشرطة بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ كبسولات مديدة التحرر، وذلك لكل عيار.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥°م - ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

– المشاركة مع أميدارون والديجوكسين تزيد من خطورة بطء ضربات القلب.

– المشاركة مع حاصرات بيتا أو أدوية مضادات اضطراب النظم الأخرى يمكن أن تسبب اضطراب في النظم واضطراب في التوصيل الجببي الأذيني والبطيني وفشل قلبي لذلك يجب المراقبة السريية وتخطيط القلب عند المشاركة مع حاصرات بيتا أو مضادات اضطراب النظم الأخرى.

– المشاركة مع كاربامازيبين تزيد من تركيزه في الدم لذلك يجب تعديل جرعة الكاربامازيبين في حال الضرورة.

– يمكن أن تزداد خطورة انخفاض تراكيز الديلتيازيم في الدم عند البدء بالعلاج بالريفامبيسين.

– المشاركة مع مضادات الهيستامين (H2) تزيد من تراكيز الديلتيازيم في الدم وبالتالي يجب تعديل جرعة الديلتيازيم اليومية.

– المشاركة مع السيكلوسبورين يمكن أن تزيد تركيز السيكلوسبورين في الدم لذلك ينصح بتخفيض جرعة السيكلوسبورين ومراقبة الوظائف الكلوية.

– يجب توخي الحذر عند مشاركة البنزوديازيبينات مع الدواء لأن الديلتيازيم يزيد تراكيز البنزوديازيبينات قصيرة الأمد في البلازما ويطول من عمرها النصفى.

– قد تتطاب تناول الستيروئيدات القشرية مع ديلتيازيم تعديلاً لجرعة الستيروئيدات القشرية.

– يجب استخدام ستاتين لا يستقلب بواسطة (CYP3A4) مع الديلتيازيم لأن الديلتيازيم يبطئ خميرة CYP3A4 وبالتالي يزيد من خطورة الاعتلال العضلي وتحلل العضل المخطط المترافق مع الستاتينات.

– يجب عدم إعطاء الديلتيازيم في نفس الوقت مع الكحول، لأن الكحول يزيد من التأثيرات الجانبية للدواء مثل الأحداث المرتبطة بتوسع الأوعية.

التحذيرات والاحتياطات:

– المراقبة ضرورية عند مرضى قصور وظيفة البطين الأيسر ومرضى بطء ضربات القلب. يجب إعلام طبيب التخدير قبل إجراء التخدير العام في حال العلاج بالدواء.

– يمكن أن يزداد تركيز الديلتيازيم في البلازما عند المرضى كبار السن ولديهم قصور كلوي أو كبدي.

– يمكن أن يترافق إعطاء الديلتيازيم بتقلبات في المزاج بما فيها الاكتئاب.

– الديلتيازيم له تأثيرات تثبيطية على حركة الأمعاء، لذا يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يمكن أن يحدث عندهم انسداد أمعاء.

– الديلتيازيم غير آمن عند مرضى البرفيرية الحاد.

الحمل والإرضاع:

يجب على الحوامل أو النساء اللواتي يخططن للإنجاب أو الأمهات المرضعات عدم تناول هذا الدواء.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

– **للبالغين:** الجرعة البدئية الإعتيادية هي ٩٠ ملغ مرتين في اليوم. يمكن زيادة الجرعة تدريجياً إلى ١٢٠ ملغ مرتين في اليوم أو ١٨٠ ملغ مرتين يومياً حسب الحاجة. المرضى الذين يتلقون حالياً جرعة يومية إجمالية ١٨٠ ملغ ديلتيازيم (كجرعة ٩٠ ملغ

التركيب والسواغات:

تحتوي كل كبسولة (حبيبات مديدة التحرر) على: ديلتيازيم هيدروكلوريد ٦٠ أو ٩٠ أو ١٢٠ أو ١٨٠ ملغ.

السواغات: سيتم استيراد الحبيبات مديدة التحرر بشكل جاهز للتعبئة.

التصنيف الدوائي:

أدوية نقص التروية الاكليلية.

آلية التأثير:

ينتمي الديلتيازيم الى زمرة من الأدوية تُدعى بمُضَادَات الكالسيوم. حيث يثبط الديلتيازيم دخول الكالسيوم عبر الغشاء إلى ألياف العضلة القلبية وألياف العضلات الوعائية الملساء وبالتالي يقلل من كمية الكالسيوم داخل الخلوئي اللازمة للبروتينات المسؤولة عن الانقباض.

الحركية الدوائية:

الإمتصاص: تحصل على التراكيز البلاسمية الأعظمية بعد ٥.٥ ساعة من إعطاء ١٨٠ ملغ من الديلتيازيم.

التوزيع: يرتبط (٨٠٪) من الدواء ببروتينات البلازما.

الإطراح: يتراوح عمر الإطراح النصفى بين (٦ - ٨) ساعات.

الاستقلاب: يستقلب ديلتيازيم في الكبد عبر إنزيم CYP3A4.

الاستطبابات:

يستطب ديلتيازيم هيدروكلوريد لتدبير الذبحة الصدرية، وتدبير ارتفاع الضغط الخفيف إلى المعتدل.

مضادات الاستطبابات:

– مرضى متلازمة العقدة الجيبية إلا في حال وجود ناظمة بطينية وظيفية.

– مرضى الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة إلا في حال وجود ناظمة بطينية وظيفية.

– مرضى بطء ضربات القلب الشديد (أقل من ٤٠ نبضة بالدقيقة).

– فشل القلب التلوعوي.

– فشل البطين الأيسر المترافق مع احتقان رئوي.

– الحساسية المفرطة للدلتيازيم أو لأحد السواغات الموجودة.

– الاستخدام بالمشاركة مع تسريب الداترولين.

التأثيرات الجانبية:

بعض التأثيرات الجانبية التي يمكن أن تلاحظ عند إعطاء الديلتيازيم: صداع، دوخة، احصار أذيني بطيني، خفقان، طفح جلدي، إمساك، عسر هضم، ألم معدى، غثيان، حماسى، توعلك، وذمة محيطية.

التداخلات الدوائية:

– يمكن أن تكون مشاركة مضادات الكالسيوم مع الداترولين خطيرة.

– مشاركة الدواء مع الليثيوم يمكن أن تزيد السمية العصبية المحرزة بالليثيوم.

– يمكن أن يزيد التأثير الخافض للضغط عند المشاركة مع بعض الأدوية مثل: مشتقات النترت أو مضادات ألفا.

ان هذا دواء	TPP1207317
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.	
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات معرضك للخطر.	
اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالتطبيق والصيدلاني هما الخبران بالدواء ونفعه وضرره.	
لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.	
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لا تترك الا دواء ايدي الأطفال	
(جلسن وزارة الصحة العرب)	(الحصاة الصيدلانية العرب)

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: ٩٤١ ٨١٧٩٤١ ٣٣ ٩٦٣ + فاكس: ٩٤٣ ٣٣ ٩٦٣ +

