KULLANMA TALİMATI

DİLTİZEM-L 25 mg liyofilize enjeksiyonluk toz
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her ampul 25 mg diltiazem hidroklorür içerir.
  Çözüldükten sonra her ml'de 5 mg diltiazem hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı madde(ler):*** Mannitol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **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

Başlıkları yer almaktadır.

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 hidroklorür 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 pektoris (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;
- Diltiazeme veya DİLTİZEM-L'nin içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kalp atım hızında ciddi derecede yavaşlık, dakikada 50 atımdan az (bradikardi), pace-maker gerekmeyen (kalp atımını düzenleyen cihaz) kalp ritminde çarpıntı veya bayılmaya sebep olan bozukluğunuz (hasta sinüs sendromu) varsa,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse,
- 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,
- Akut miyokard infarktüsü (yeni geçirilmiş kalp krizi) ve pulmoner konjesyon hastalığınız (akciğerde sıvı birikmesi) varsa,
- Kalp pili ile tedavisi gerekebilen bir durum olan pace-maker gerekmeyen ikinci veya üçüncü derecede kalp bloğunuz varsa,
- Kalp kapakçığının açılmasında daralmanız varsa,
- Kalp sorunlarının sebep olduğu şok (kardiyojenik şok) gibi bir durumunuz varsa,
- Kalbin hızlı atmasına neden olan hastalığınız varsa (WPW sendromu veya kısa PR sendromu gibi),
- Hamile iseniz veya çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz ve hamile kalma olasılığınız varsa,
- Kalp karıncığından (ventrikülden) kaynaklanan aritmisi olan hastalarda.

DİLTİZEM-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçi iseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Genel anestezi gerektiren bir cerrahi operasyon geçirecekseniz,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili problemleriniz varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (uzamış PR aralığı), kalp karıncığı fonksiyonu bozukluğu (ventriküler disfonksiyon) dahil kalp sorunlarınız varsa,
- İlacı kullanmaya başladıktan sonra ortaya çıkan ve devam eden cilt problemleriniz varsa,

DİLTİZEM-L, kalp hızınızın fazla yavaşlamasına ve kan basıncının düşmesine neden olabilir. Bu sebeple düzenli olarak kalp fonksiyonlarınızı ve tansiyonunuzu ölçtürmeniz 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 veya eczacınıza danışınız.

DİLTİZEM-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİLTİZEM-L'nin hamile kadınlarda kullanımı 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. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Eğer DİLTİZEM-L kullanımı gerekli ise, bebeğin beslenmesi için alternatif bir yöntem uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
DİLTİZEM-L sersemlik veya yorgunluğa sebep olabilir, bu sebeple araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz. Uyuşuk veya sersemlemiş hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

DİLTİZEM-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün mannitol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 hidroklorür ile birlikte kullanırken doktorunuza haber veriniz:

- Bazı kaygı bozukluklarının tedavisinde kullanılan buspiron içeren ilaçlar
- Midazolam veya triazolam (sedasyon ve anestezi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberkülozun tedavisi için kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır)
- Siklosporin (örn; organ naklinden sonra bağışıklık sisteminini baskılamak için kullanılır)
- Dijital glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Propranolol gibi beta blokerler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Simetidin gibi H_2 antagonistleri (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır)
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar)
- Lovastatin gibi statinler (yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılır)
- Kinidin (bazı tür aritmilerin 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 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 etkililiği 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 fazlasını kullanmışsanız 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)

Diltiazem doz aşımına bağlı, kardiyojenik olmayan akciğer ödemi riski mevcuttur.

DİLTİZEM-L'yi kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİLTİZEM-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
DİLTİZEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DİLTİZEM-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DİLTİZEM-L'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomları: Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), ürtiker, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içerir**.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİLTİZEM-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:
Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

Yaygın olmayan
- Baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi (karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi)
- 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
- Kabızlık, karaciğer testlerinde bazı enzim (SGOT ya da alkalen fosfataz) değerinde yükselme, bulantı, kusma, ağız kuruluğu
- Kaşıntı, terleme
- Göz tembelliği
- Kronik yorgunluk, deri altında sıvı toplanması
- Nefes darlığı,
- Kanda yüksek ürik asit seviyesi

Aşağıda yer alan yan etkiler diltiazem etkin maddesini içeren ağız yoluyla alınan ilaçlar ile meydana gelebilir:

Bilinmiyor
- Anormal rüyalar, hafıza kaybı, depresyon, hareket bozukluğu belirtileri, yürüme bozukluğu, halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme), uykusuzluk, sinirlilik, kişilik değişikliği, uykuya eğilim, titreme
- Kalp ritim bozuklukları (3. 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
- İştahsızlık, ishal, tat alma bozukluğu, sindirim bozukluğu, bir tür karaciğer enzimleri olan SGPT ve LDH değerlerinde hafif yükselmeler, susama, vücut ağırlığında artış, diş eti büyümesi
- Saç dökülmesi, eksfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), kan damarlarında iltihaplanma, deri içi ve deri altı kanama sonucu ciltte oluşan lekeler (peteşi ve purpura), içi su dolu kabarcık veya yara ile birlikte deri kabartılarının ciddi durumu (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil), deri altı dokuyu etkileyen ürtiker (anjiyoödem)
- Alerjik reaksiyonlar
- CPK değerinde artma, kanama süresinde artış
- Burun kanaması, burun tıkanıklığı
- Göz iritasyonu, gözün iç tabakasının hastalanması
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemi

- Şeker düzeyinde artış, üre seviyesinde artış
- Erkekte meme büyümesi, erkekte cinsel güçsüzlük, cinsel güçlük
- Serumda aspartat aminotransferaz (AST), alanin aminotransferaz (ALT) karaciğer enzimlerinde artış, kreatin kinaz, alkalin fosfataz gibi kanda bakılan bazı belirteçlerin düzeylerinde artış,
- Kas ağrısı, kas hastalıkları, eklemlerde ağrı
- Aşırı miktarda idrara çıkma, gece sık idrara çıkma
- Kanda trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kulak çınlaması

Hastalığın doğal öyküsünden kolaylıkla ayırt edilemeyen kalp krizi gibi olaylar da görülmüştür.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında 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, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan veya sulandırılıp, seyreltildikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve buzdolabında (2-8°C) saklanırsa 24 saat süreyle etkinliğini korur.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİLTİZEM-L'yi kullanmayınız.
Parenteral ilaç ürünleri sulandırıldıklarında, iyice çalkalanmalı ve uygulamadan önce partikül bakımından gözle kontrol edilmelidir. Eğer solüsyonda partikül görülürse, ilaç atılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİLTİZEM-L'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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