Инструкция по применению
Дилтиазем ланнахер Таблетки пролонгированного действия 90 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Австрия
Производитель: Валеант
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дилтиазем
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 90 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Дилтиазем

Состав

Дилтиазем 90 мгвспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), сополимер метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата и этилакрилата (1:2:0.1) сополимер метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата (1:2:0.2), парафин, тальк. состав оболочки капсулы: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (90%). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 6-14 ч. Величины концентраций в плазме крови у отдельных пациентов сильно отличаются. Связь с белками плазмы крови составляет 70-80 % (с альбуминами - 35-40%). Объем распределения дилтиазема в организме составляет около 5.3 л/кг массы тела.После всасывания из ЖКТ активное вещество подвергается интенсивному метаболизму, вследствие эффекта «первого прохождения» преимущественно через печень. В печени метаболизируется путем деацетилирования и деметилирования (при участии изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7) с образованием активного метаболита дезацетилдилтиазема, который определяется в плазме крови в 5-10 раз меньшей концентрации, чем исходный дилтиазем, и имеет в 2-4 раза меньшую активность.T1/2 при приеме внутрь носит двухфазный характер: ранний - 20-30 мин, конечный - 3.5 ч (5-8 ч - при высоких и повторный дозах).Выводится через кишечник с желчью (65%) и почками (35%, в том числе 2-4% в неизмененном виде).Фармакокинетика дилтиазема при длительном применении не изменяется. Дилтиазем не кумулирует и не индуцирует собственный метаболизм.У больных стенокардией и нарушенной функцией почек фармакокинетика дилтиазема не изменяется. У больных с печеночной недостаточностью увеличивается биодоступность и удлиняется T1/2. В пожилом возрасте также может быть снижен клиренс дилтиазема. Не выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Показания

- профилактика пароксизмальной наджелудочковой тахикардии;- артериальная гипертензия;- профилактика приступов стенокардии (в т.ч. стенокардии Принцметала).

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, перед едой, целиком, не разжевывая и не размельчая, запивая небольшим количеством жидкости.Начальная доза препарата Дилтиазем ретард составляет 1 таблетку по 90 мг 2 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 180-240 мг. Коррекцию режима дозирования можно проводить только через 2 недели.Максимальная доза составляет 360 мг/сут (применяется только в стационаре).

Противопоказания

- кардиогенный шок,- синоатриальная и AV-блокада II и III степени (за исключением пациентов с кардиостимулятором);- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;- синдром Лауна-Ганонга-Левина в сочетании с трепетанием или фибрилляцией предсердий (кроме больных с кардиостимулятором);- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);- острая сердечная недостаточность;- инфаркт миокарда с признаками левожелудочковой недостаточности;- синдром слабости синусового узла без применения искусственного водителя ритма;- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);- выраженная брадикардия;- желудочковая тахикардия с широким комплексом QRS;- порфирия;- беременность;- период лактации;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы;- повышенная чувствительность к препарату и к другим производным бензотиазепина.С осторожностью: применять у больных с выраженными нарушениями функции печени и почек, тяжелым стенозом устья аорты, в острой фазе инфаркта миокарда (без признаков недостаточности левого желудочка), гипертрофической обструктивной кардиомиопатии (ГОКМП), артериальной гипотензии, AV блокадой I степени или удлинении интервала PQ, при одновременном применении с бета-адреноблокаторами или дигоксином, компенсированной хронической сердечной недостаточности, при тенденции к брадикардии, в пожилом возрасте.

Применение при беременности и кормлении грудью

Дилтиазем ретард противопоказан к применению во время беременности и в период кормления грудью (дилтиазем проникает в грудное молоко).Женщинам в детородном возрасте до назначения Дилтиазема ретард следует исключить беременность.

Побочные действия

Наиболее часто наблюдающиеся (во многих случаях связь с приемом препарата не установлена): периферические отеки (2.4%), головная боль (2.1%), тошнота (1.9%), головокружение (1.5%), кожная сыпь (1.3%), астения (1.2%).С частотой менее 1%:Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, аритмия, брадикардия (менее 50 уд./мин) или тахикардия, AV-блокада, блокада ножек пучка Гиса, развитие или усугубление сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ, приливы крови, выраженное снижение АД, ощущение сердцебиения, обморок, желудочковая экстрасистолия.Со стороны нервной системы: нарушение сна, амнезия, депрессия, нарушение походки, галлюцинации, бессонница, нервозность, парестезии, изменения личности, сонливость, тремор.Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, запор или диарея, нарушение вкуса, диспепсия, умеренное повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ); жажда, рвота, повышение массы тела.Со стороны кожных покровов: петехии, фотосенсибилизация, кожный зуд, крапивница.Прочие: амблиопия, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), одышка, носовое кровотечение, раздражение глаз, гипергликемия, гиперурикемия, импотенция, судороги мышц, заложенность носа, никтурия, костно-суставная боль, полиурия, сексуальная дисфункция, звон в ушах.Посмаркетинговый опыт: аллергические реакции, алопеция, ангионевротический отек (включая отек лица и периорбитальный отек), мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), токсический эиидермальный некролиз, экстрапирамидный синдром, гиперплазия десен, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения, лейкопения, пурпура, ретинопатия, миопатия, тромбоцитопения, эксфолиативный дерматит. Наблюдались случаи генерализованной сыпи, которая в некоторых случаях была проявлением лейкоцитокластического васкулита; сообщалось о случаях инфаркта миокарда, который не всегда легко отличить от проявлений имеющегося заболевания.

Передозировка

Симптомы: выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, переходящее в коллапс, нарушение атриовентрикулярной и синоатриальной проводимости, спутанность сознания, ступор, тошнота, рвота, метаболический ацидоз, гипергликемия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, асистолия.Лечение: в зависимости от тяжести проявлений передозировки. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, дальнейшее лечение симптоматическое. При необходимости рекомендуется назначить атропин, изопреналин, допамин или добутамин, а также, при выраженных нарушениях проводимости, возможно применение электрокардиостимуляции.Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

ФармакодинамическоеПри одновременном применении дилтиазема с гипотензивными средствами отмечается усиление гипотензивного действия.При одновременном приеме дилтиазема и дигоксина возможно повышение концентрации дигоксина в крови.При одновременном приеме с антиаритмическими средствами, бета-адреноблокаторами, сердечными гликозидами возможно развитие брадикардии, нарушение атриовентрикулярной проводимости, появление симптомов сердечной недостаточности.При одновременном применении с аденозином повышен риск развития пролонгированной брадикардии.Салицилаты дополнительно угнетают способность к агрегации тромбоцитов.Этанол: усиление гипотензивного эффекта. Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, повышают риск его значительного удлинения.Средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов), тиазидные диуретики и другие средства, снижающие АД, усиливают гипотензивный эффект дилтиазема. Фенитоин снижает эффект дилтиазема.Антипсихотические средства (нейролептики) усиливают гипотензивный эффект. Возможно одновременное назначение нитратов (в том числе пролонгированных форм). Препараты лития могут усиливать нейротоксическое действие дилтиазема (тошнота, рвота, диарея, атаксия, дрожание и /или шум в ушах).Индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), глюкортикостероиды и эстрогены, а также симтоматические лекарственные средства снижают гипотензивный эффект.
ФармакокинетическоеОдновременное применение с циметидином приводит к значительному увеличению плазменных концентраций дилтиазема, что в свою очередь может привести к его токсическому действию на сердечно-сосудистую систему.Дилтиазем увеличивает концентрацию теофиллина и карбамазепина в плазме крови (40-70%) и повышает риск возникновения побочных реакций, в т.ч. атаксии,

нистагма, диплопии, головной боли, рвоты, спутанности сознания, а также увеличивает концентрации циклоспорина, дигоксина (до 50%), имипрамина, лития и мидазолама.Усиление действие гипогликемических средств для приема внутрь (например, хлорпропамида и глипизида).При одновременном применении дилтиазема и циклоспорина у больных с пересаженной почкой, возможно развитие интоксикации, парестезии. Поэтому необходимо контроль плазменных концентраций циклоспорина у данной группы пациентов. Прием пищи увеличивает всасывание и биодоступность дилтиазема до 20-30%. Может повышать биодоступность пропранолола. Повышает концентрацию морацизина в плазме крови.Фенобарбитал, диазепам, рифампицин снижают концентрацию дилтиазема в плазме крови. Повышает концентрацию в крови хинидина, валъпроевой кислоты (может потребоваться снижение дозы).Противовирусные средства: ритонавир может повышать плазменные концентрации БМКК.Анксиолитики и снотворные средства: дилтиазем угнетает метаболизм мидазолама (повышается плазменная концентрация с усилением седативного действия).БМКК: выведение нифедипина снижается дилтиаземом (повышается плазменная концентрация).Дилтиазем значительно увеличивает концентрацию ловастатина в плазме крови. Также усиливает действие симвастатина, поэтому при их одновременном применении дозы симвастатина необходимо снизить. При одновременном применении дилтиазема с ловастатином и симвастатином необходим контроль за пациентами, из-за возможности развития миозита или рабдомиолиза.

Особые указания

Дилтиазем ретард снижает проводимость миокарда, поэтому его с особой осторожностью применять у пациентов с AV-блокадой I степени и брадикардией. Осторожность необходима и при применении у пациентов с нарушением функции левого желудочка сердца.Дилтиазем ретард с осторожностью назначают пациентам уже принимающие другие лекарственные средства, в частности, бета-адреноблокаторы. У данной группы пациентов процесс лечения следует проводить под тщательным наблюдением врача-кардиолога.Дилтиазем ретард с осторожностью назначают пациентам с почечной или печеночной недостаточностью; у данной группы пациентов при необходимости следует уменьшить назначаемые дозы препарата и контролировать концентрацию мочевины в моче, креатинина.У пациентов с нарушением функции печени суточная доза не должна превышать 90 мг и рекомендуется регулярно проводить контроль функции печени.Для пожилых пациентов доза подбирается индивидуально.Так как дилтиазем уменьшает ОПСС и может вызвать вторичную артериальную гипотензию, необходимо контролировать АД, в частности, в начале курсового лечения, пока терапевтические дозы еще не уточнены. В случае возникновения стойких кожных высыпаний, перерастающих в многоформную эритему и в эксфолиативный дерматит, прием препарата Дилтиазем ретард следует прекратить.Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии (пациент принимает Дилтиазем ретард).У пациентов пожилого возраста может увеличиваться период полувыведения дилтиазема.Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмамиДо настоящего времени не установлено, что прием дилтиазема в рекомендуемых дозах оказывает влияние на психомоторную активность больного. У больных с повышенной чувствительностью может (в частности в начале курсового лечения) вызвать чрезмерное снижение АД, головокружение и преходящее снижение способности к вождению транспортных средств и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Условия хранения

В сухом месте