KULLANMA TALİMATI

DİLKOR SR 60 mg Mikropellet Kapsül
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 60 mg diltiazem hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Şeker ve mısır nişastası, SP mikrogranülleri, Polivinil Pirolidon (Povidon) eksipiyanı, Etil selüloz, Talk, Aquacoat ECD 30, Dibutil subasetat.

Mikropellet kapsül boyar maddesi olarak; titanyum dioksit, indigotin ve kinolin sarısı içerir.

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. ***DİLKOR SR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİLKOR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİLKOR SR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİLKOR SR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİLKOR SR nedir ve ne için kullanılır?

DİLKOR SR, kalsiyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Kan damarlarını genişleterek kan basıncınızı düşürmeye yardımcı olur. Ayrıca, kalbin vücuda kan pompalamasını kolaylaştırarak anjinadan (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) kaynaklanan göğüs ağrısının önlenmesine yardımcı olur.

DİLKOR SR, Yeşil opak/Renksiz TR No=3 sert jelatin kapsüller şeklindedir ve 30, 60 ve 120 mikropellet kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

DİLKOR SR kapsül:

- Anjina pektorisin (sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığı) tedavisi ve önlenmesinde
- Hafif ve orta derecede yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır.

2. DİLKOR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİLKOR SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diltiazeme veya DİLKOR SR'da bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,

Alerjik reaksiyon belirtileri; döküntü, yutma veya solunum problemleri, dudakların, yüzün, boğazın veya dilin şişmesidir.

- Kalp atım hızınızda ciddi derecede yavaşlık (dakikada 50 bpm altında) varsa (bradikardi),
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse,
- Kalp kapakçığının açılmasında daralmanız (aort darlığı) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ile birlikte akciğerlerinize kan akışıyla ilgili problemleriniz varsa. Bu tür hastalıklarınız varsa nefessiz kalabilirsiniz ve ayak bilekleriniz şişebilir.
- Kalp pili uygulaması ile tedavi edilmemiş, düzensiz bir kalp atışını içeren kalbinizle ilgili başka ciddi sağlık problemleriniz varsa,
- Belirli kalp hastalıklarının tedavisi için ivabradin içeren bir ilacı önceden almaktaysanız,
- Dantrolen adı verilen bir kas gevşetici size uygulanıyorsa (Şiddetli kas spazmları veya şiddetli ateş ("malign hipertermi" olarak adlandırılır) için kullanılır). (Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Akut porfiri denilen nadir görülen kalıtsal bir kan pigment hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz, çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz veya emziriyorsanız (Bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme").

DİLKOR SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçi iseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Anjina ya da yukarıda bahsi geçenlerin dışında herhangi bir kalp probleminiz varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (uzamış PR aralığı) dahil kalp sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi gerektiren bir cerrahi operasyon geçirecekseniz,
- Depresyon dahil ani ruhsal durum değişikliği riski altında iseniz,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili problemleriniz varsa,
- İlacı kullanmaya başladıktan sonra ortaya çıkan ve devam eden cilt problemleriniz varsa

Özellikle hapları ilk almaya başladığınızda aşağıdaki durumlar varsa, doktorunuz sizi daha yakından kontrol edecektir:

- 65 yaşın üzerindeyseniz,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Diyabet hastası iseniz. (Diltiazem kapsüller glukoz toleransınızı bozabildiğinden diyabet tedavinizde ayarlama yapılması gerekebilir.),
- Astım iseniz ya da daha önceden geçirdiniz ise,
- Herhangi bir beta blokör ilaç alıyorsanız.

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

DİLKOR SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİLKOR SR'ı alkol ile birlikte almayınız.

DİLKOR SR alırken içtiğiniz greyfurt suyunun miktarını sınırlamanız önerilir; çünkü bu, etkin madde diltiazemin kan seviyesini artırabilir ve yan etkilere yakalanma olasılığınızı arttırabilir.

Eğer endişe duyuyorsanız, greyfurt suyu içmeyi bırakmalı ve doktorunuza danışmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğiniz için sorunlara neden olabileceğinden, hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç az miktarda anne sütüne geçebilmektedir. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
DİLKOR SR sersemlik veya yorgunluğa sebep olabilir. Bu durumda, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

DİLKOR SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün 10,41 mg şeker ve mısır nişastası SP mikrogranülleri içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. Buna bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satın aldığınız ilaçlar da dahildir. Bazı ilaçlar birbirinin ya da DİLKOR SR'ın çalışma şeklini etkileyebilir.

<u>Özellikle aşağıdaki ilaçları almayınız, alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:</u>
- Dantrolen infüzyonu (Şiddetli kas spazmları veya şiddetli ateş ("malign hipertermi" olarak adlandırılır) için kullanılan bir kas gevşetici)
- Bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ivabradin içeren ilaçlar

<u>DİLKOR SR, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:</u>
- Doksazosin, tamsulosin, atenolol, propranolol veya asebutolol gibi yüksek tansiyon ilaçları
- Amiodaron ve digoksin gibi düzensiz bir kalp atımını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Gliseril trinitrat veya izosorbit mononitrat gibi nitratlar (bir çeşit kalp hastalığı olan anjinanın tedavisi için kullanılır),
- Simvastatin, fluvastatin ve atorvastatin gibi yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılan statinler,
- Siklosporin (organ naklinden sonra bağışıklık sisteminini baskılamak için kullanılır),
- Fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır),
- Aspirin veya klopidogrel (kan pıhtısı oluşma olasılığını azaltmak için kullanılan antitrombositik ilaçlar),
- İyot içeren kontrast maddeler (X-ışını içeren testlerde kullanılır),
- Teofilin (astım gibi solunum ile ilgili problemlerde kullanılır),

- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır),
- Triazolam veya midazolam (uykusuzluk ve kaygı için kullanılır),
- Metilprednisolon (inflamasyonun tedavisinde kullanılan kortikosteroidler),
- Silostazol (bacaklarınızdaki kan dolaşımının yetersiz olmasından kaynaklanan, bacaklarınızdaki aralıklı kramp benzeri ağrı için kullanılır).

DİLKOR SR, aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:
- Rifampisin (tüberkülozun tedavisi için kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlar, DİLKOR SR'ın etkisini artırabilir:
- Simetidin ve ranitidin (mide yaraları gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır)

DİLKOR SR ile kullanıldığında dikkat edilmesi gereken diğer ilaçlar:
- Lisinopril gibi ACE inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Aldeslökin (bazı kanserlerde kullanılır)
- Antihipertansifler (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Antipsikotikler (ruhsal bozukluklarda kullanılır)
- İmipramin ve diğer trisiklik antidepresanlar (depresyon için kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürmek için kullanılır)
- Prazosin gibi alfa blokörler (yüksek tansiyonda ve prostat büyümesinde kullanılan ilaçlar)
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar)
- 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. DİLKOR SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Anjina tedavisinde başlangıç dozu günde üç veya dört defa 30 mg kapsüldür. Hipertansiyon tedavisinde başlangıç dozu günde iki defa 60-120 mg'dır. Gerekli durumlarda doz kademeli olarak günde 2 kez 120 mg veya günde 2 kez 180 mg'a artırılabilir. Özellikle stabil olmayan anjinası bulunan bazı hastalarda 480 mg/gün'e kadar dozlarda yarar sağlanmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:
Kapsülleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile) alınız. Kapsüller açılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak, aç karnına yutunuz.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Başlangıç dozu günde 2 kez 60 mg diltiazem hidroklorürdür. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Başlangıç dozu günde 2 kez 60 mg diltiazem hidroklorürdür. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Böbrek veya karaciğer fonksiyonunuzda bozulma varsa doktorunuz testler isteyerek sizi takip etmek isteyebilir.

Eğer DİLKOR SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİLKOR SR kullandıysanız:
Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla kapsül almayınız. Eğer fazla miktarda alırsanız en yakın hastaneye başvurunuz ve doktorunuza söyleyiniz. İlacınızın kutusunu ve kalan kapsülleri yanınıza alınız. Böylelikle doktorunuz ne aldığınızı bilecektir. Aşırı doz alımı, kollapsa (ileri derecede halsizlik) sebep olabilen kan basıncında şiddetli düşmeye ve kalp ritminde bozukluklara, baş dönmesi, bulanık görme, göğüs ağrısı, nefes darlığı, bayılma, geveleyerek konuşmaya, zihin karışıklığına, koma, ani ölüm ve böbrek fonksiyonlarında azalmaya yol açabilir.

Acil bir durumda, hasta hızlı bir şekilde tedavi edilirse, ani ölüm potansiyel sonuç değildir. Diltiazem doz aşımına bağlı, kardiyojenik olmayan akciğer ödemi riski mevcuttur.

DİLKOR SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİLKOR SR'ı kullanmayı unutursanız
Bir DİLKOR SR dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİLKOR SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tedaviyi sonlandırana kadar DİLKOR SR'ı almaya devam ediniz. Daha iyi hissettiğiniz ve iyileştiğinizi düşündüğünüz için tedavinizi kesmeyiniz. Eğer durursanız, hastalığınız kötüleşebilir.

DİLKOR SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİLKOR SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİLKOR SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor
- Alerjik bir reaksiyon, döküntü, yüz, dudaklar, dil, ağız veya boğazda nefes darlığına ya da yutma güçlüğüne neden olabilen şişmeler gibi belirtileri ile kendini gösterebilir,
- Deride kırmızılık veya düzensiz kabarık lekelerle birlikte döküntü, şişmiş göz kapakları, yüz, dudak, boğaz veya dil, yutmakta zorluk gibi belirtilerin herhangi biri görülebilir,
- Astımınızda kötüleşme,
- Nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma ("bronkospazm" olarak adlandırılır),
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli soyulma durumu, grip benzeri belirtiler ve ateş (Stevens-Johnson sendromu),
- Kabartı ve diğer ciddi deri reaksiyonları, ciddi deri kabartıları ve derinin soyulması. Genel olarak kendinizi iyi hissetmez ve ateş, titreme ve kas ağrılarınız olabilir (toksik epidermal nekroliz),
- Özellikle avucunuzun veya ayaklarınızın üzerinde pembe/kırmızı, soluk merkezli üzeri pullu veya içi sıvı dolu bir halka şeklinde kızarıklık, kaşıntılı döküntü (eritema multiform).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİLKOR SR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza söyleyiniz. Acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir:

Yaygın
- Yavaş veya düzensiz kalp atışı
- Çok hızlı, düzensiz veya güçlü kalp atışı (çarpıntı)

Bilinmiyor:
- Kan damarlarında daralma ve tıkanmanın neden olduğu deri döküntüleri ("vaskülit" olarak adlandırılır)
- Nefes darlığı, şişmiş ayak bilekleri ve bacaklar ile birlikte yorgun hissetmek. Bu belirtiler, kalp yetmezliğinin belirtileri olabilir.
- Dilin olağandışı hareketleri, yüzde kas kasılmaları, yuvarlanan gözler ve titreme

- Yüksek ateş, yorgun hissetmek, iştahsızlık, mide ağrısı, hasta hissetmek. Bunlar "hepatit" olarak adlandırılan karaciğer iltihabı belirtileri olabilir.
- Sık idrara çıkma, aşırı susama ve ağız ve cilt kuruluğu. Bunlar yüksek kan şekeri (hiperglisemi) belirtileri olabilir.
- Diltiazem kullananlarda kullanmayanlara göre daha ciddi boyutta güneş yanığı oluşması kolaylaşır. Bu ilacı kullanırken güneş koruyucu kullanmalısınız.
- Erkeklerde memelerin büyümesi,
- Kalp yetmezliği,

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, HEMEN doktorunuza söyleyiniz.

Çok yaygın
- Alt bacaklarda şişme
- Şişkinliğe neden olabilen su tutulumu

Yaygın
- Hazımsızlık, mide ağrısı, kabızlık ve ishal

Yaygın olmayan
- Düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi, sersemlik ya da ayağa kalkarken bayılma hissi,
- Karaciğer enzimlerinde (kan testlerinde görülebilir) artış.

Seyrek
- Ağız kuruluğu,
- Düzensiz kabarık lekelerle birlikte kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker)

Bilinmiyor:
- Diş etlerinin şişmesi
- Damar iltihabı,
- Terleme,
- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinde görülebilir),

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin ciddileşmesi ya da birkaç günden uzun sürmesi durumunda doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

Yaygın
- Baş ağrısı
- Yüzde kızarma (sıcaklık hissi)
- Hastalık hissi veya hasta olma (kusma)
- Genel rahatsızlık hissi
- Zayıflık ve yorgunluk
- Baş dönmesi hissi
- Deride kırmızılık

Yaygın olmayan
- Uyumada güçlük
- Sinirlilik

Bilinmiyor
- Ruhsal durumda değişiklikler (depresyon dahil)
- Cilt altında kanama ve morarma

Testler
Bu ilacı kullanırken doktorunuz, karaciğerinizi ve böbreklerinizi kontrol etmek düzenli kan testleri ya da kalp testleri yapabilir.

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. DİLKOR SR'ın saklanması

DİLKOR SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°-30°C arasında oda sıcaklığında, ışıktan uzakta, çocukların erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DİLKOR SR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİLKOR SR'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
ULKAR KİMYA SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretim Yeri:
BİOFARMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Veysel Karani Mah. Samandıra Beldesi
Kartal / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı …tarihinde onaylanmıştır.