

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diltiastad retard 90 mg Kapseln

Wirkstoff: Diltiazem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diltiastad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiastad beachten?
3. Wie ist Diltiastad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiastad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diltiastad und wofür wird es angewendet?

Diltiastad gehört zur Wirkstoffgruppe der Calciumkanalblocker. Dadurch, dass der Calciumeinstrom in Zellen des Herzens und der Gefäßmuskulatur gehemmt wird, kommt es zu einer Erweiterung der Gefäße, was zu einer besseren Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Herzens führt und den Blutdruck senkt.

Diltiastad wird angewendet zur:

- Behandlung von verschiedenen Formen der Angina pectoris (Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können und durch eine unzureichende Sauerstoffversorgung des Herzmuskels entstehen)
- Behandlung von Bluthochdruck

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiastad beachten?

Diltiastad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diltiazem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei akutem Herzinfarkt mit Komplikationen wie verlangsamtem Herzschlag, ausgeprägtem Blutdruckabfall, Versagen der linken Herzkammer
- wenn Sie an Herzschwäche mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, Gewebsschwellungen, Rhythmusstörungen oder Schmerzen hinter dem Brustbein leiden
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick Sinus-Syndrom, SA-Block und AV-Block II. und III. Grades - [außer bei Patienten mit funktionierendem Herzschrittmacher], Präexzitationssyndrom mit Vorhofflattern oder -flimmern)
- bei verlangsamtem Herzschlag (< 40 Schläge/Minute)
- Schwangerschaft und Stillzeit
- bei gleichzeitiger intravenöser (i.v.) Anwendung von Beta-Blockern (bestimmte andere herzwirksame Medikamente)

- bei gleichzeitiger intravenöser (i.v.) Anwendung von Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung)
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen einnehmen, das Ivabradin enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diltiazem einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diltiazem ist erforderlich,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der linken Herzkammer leiden
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block oder SA-Block I.Grades, Links- oder Rechtsschenkelblock)
- bei niedrigem Blutdruck (< 90 mm Hg systolisch)
- bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind

Wenn Sie sich einem Eingriff in Vollnarkose unterziehen, ist der Narkosearzt über die Einnahme von Diltiazem zu informieren.

Diltiazem kann mit Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression in Verbindung stehen.

Diltiazem hat eine hemmende Wirkung auf die Darmbeweglichkeit. Manchmal können sich Reste der Kapseln im Stuhl befinden, was die Wirksamkeit des Wirkstoffs aber nicht vermindert.

Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Die Behandlung von Bluthochdruck mit Diltiazem soll unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bitte, halten Sie die Kontrolltermine ein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diltiazem bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Diltiazem soll daher bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von Diltiazem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Diltiazem eingenommen/angewendet werden:

- Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung): Es darf als Infusion nicht gleichzeitig mit Diltiazem angewendet werden!
- Ivabradin: darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem angewendet werden.
- Betarezeptorenblocker: dürfen als Infusion nicht gleichzeitig mit Diltiazem angewendet werden!

Wechselwirkungen können u.a. auftreten mit:

- herzwirksamen Medikamenten (Beta-Blocker zum Einnehmen, Digitalis, Amiodaron und andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft - Herzglykoside: z. B. Digoxin, Digitoxin blutdrucksenkende Mittel, Alpha-Blocker, Nitratderivate, Nifedipin)
- bestimmten Inhalationsnarkotika (Narkosemittel)

- Arzneimitteln gegen seelische Störungen (Antidepressiva, Lithium, Antipsychotika [„Nervendämpfungsmittel“])
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Cyclosporin A (Arzneimittel gegen Transplantat-Abstoßung)
- Alfentanil (Schmerzmittel, das fast ausschließlich bei der Narkose eingesetzt wird)
- Theophyllin (ein Asthmamittel)
- Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre)
- muskelentspannende Arzneimittel
- Diazepam (ein Beruhigungsmittel)
- Midazolam (Kurznarkotikum), Triazolam (Schlafmittel)
- Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum, das vorwiegend gegen Tuberkulose eingesetzt wird)
- Sulfinpyrazon (veraltetes Arzneimittel gegen Gicht)
- Phenobarbital (Narkosemittel)
- Calcium-Präparaten und Vitamin D
- Methylprednisolon (ein Kortison)
- Statinen (Blutfettsenker wie z.B.: Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Diltiazem-Kapseln nicht eingenommen werden. Vor der Anwendung muss eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung sollen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Da Diltiazem in die Muttermilch übergeht, muss bei der Anwendung des Medikamentes abgestillt werden.

Bei Langzeiteinnahme von Diltiazem kann eine Beeinträchtigung der männlichen Fruchtbarkeit nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, sollten Sie beobachten, wie Sie auf die Einnahme von Diltiazem-Kapseln reagieren. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Unwohlsein sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Diltiazem enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Diltiazem einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
2mal täglich 1 Retardkapsel Diltiazem.

Der Arzt kann die Dosis bei Bedarf bis auf maximal 2mal täglich 2 Retardkapseln steigern.

Nehmen Sie die Retardkapseln unzerkaut mit Flüssigkeit am besten zu den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiastad eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen können Herz-Kreislauf-Störungen (niedriger Blutdruck, niedriger Puls, Schwarzwerden vor den Augen) auftreten. Nehmen Sie in solchen Fällen sofort ärztlichen Kontakt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiastad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiastad abbrechen

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Diltiastad zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis bzw. hören Sie nicht mit der Einnahme auf, da es sonst zum Wiederauftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. zu einem Blutdruckanstieg kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Beinschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl
- bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block, Schenkelblock), Herzklopfen Schwellung des Fußes oder des Beins (Ödem) Hitzegefühl mit Hautrötung (Flush)
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit
- allergische Reaktionen der Haut wie Hautausschlag und Juckreiz, Hautrötung
- Unwohlsein

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, depressive Zustände, Nervosität, Verwirrtheit, Schlafstörungen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckabfall bei Lageveränderung (orthostatische Hypotonie)
- Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall
- Anstieg bestimmter Leberwerte (GOT (AST), GPD (ALT), Gamma-GT, LDH, alkalische Phosphatase).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie). erhöhter Blutzucker
- bestimmte Herzrhythmusstörung (SA-Block), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzschwäche, Sinusstillstand mit Asystolie, Ohnmacht (Synkope)
- Zahnfleischverdickung (Gingivahyperplasie)

- schwere allergische Hautreaktionen wie Erythema exudativum multiforme (Hebra's Krankheit), Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell's Syndrom) Hautveränderungen ähnlich jenen bei Lupus erythematoses
- Stachelflechte (Pityriasis rubra)
- Potenzstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutplättchenmangel
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Syndrome)
- allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis, einschließlich leukozytoklastische Vaskulitis)
- Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (einschließlich bestimmter Hautveränderungen (lichenoide Keratose) an licht-exponierten Hautstellen), angio-neurotisches Ödem (plötzliche Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), Ausschlag, Schwitzen, bestimmte Hauterkrankungen, teilweise schwerwiegend mit Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis, akute generalisierte exanthematöse Pustulosis, manchmal desquamatives Erythem mit oder ohne Fieber)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diltiastad aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Überkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diltiastad enthält

Der Wirkstoff ist:

Diltiazemhydrochlorid. 1 Retardkapsel enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Povidon, Saccharose, Ethylcellulose, Talkum, Ethylcellulose-Dispersion, Sebacinsäuredibutylester

Kapselhülle:

Oberteil und Unterteil: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171)

Wie Diltiastad aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, undurchsichtige Hartkapseln, retardiert, 20, 30 und 50 Retardkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z. Nr. 1-23510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.