

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diltiazem G.L. retard 90 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Diltiazemhydrochlorid

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

1. Was ist Diltiazem G.L. und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Diltiazemhydrochlorid, ein Calciumantagonist, wirkt erweiternd auf die Schlagadern (Arterien). Dadurch können Brustschmerzen, die auf einer verringerten Durchblutung des Herzmuskels beruhen (Angina pectoris-Anfälle), verhindert oder vermindert und ein erhöhter Blutdruck gesenkt werden.

Diltiazem G.L. wird angewendet bei Erwachsenen bei

- Beschwerden (z.B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)
 - o bei Belastung: chronische stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - o in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendo-Angina, Ruheangina)
 - o durch Gefäßverkrampfung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Bluthochdruck

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem G.L. beachten?

Diltiazem G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herz-Kreislauf-Schock,
- bei frischem Herzinfarkt mit Komplikationen, z.B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz),
- bei Herzmuskelschwäche mit Lungenstauung (manifeste Herzinsuffizienz),
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,

- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,
- bei Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens), z.B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,
- wenn Sie an Vorhofflimmern/ -flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie),
- bei stark erniedrigtem Pulsschlag (unter 50 Schläge/Minute),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen ([siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“](#)),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Ivabradin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- bei gleichzeitiger Anwendung von in die Vene verabreichten Betarezeptorenblockern (siehe [„Einnahme von Diltiazem G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diltiazem G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diltiazem G.L. ist erforderlich, wenn insbesondere folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- bestimmte Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag (Gefahr der Verschlimmerung), SA- oder AV-Block I. Grades (Gefahr der Verschlimmerung und selten von komplettem Block) oder Erregungsleitungsstörungen innerhalb der Herzkammer (intraventrikuläre Leitungsstörungen z.B. Links- oder Rechtsschenkelblock),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben,
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind (die Ausscheidung von Diltiazem G.L. ist dann verzögert),
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion (siehe [„Wie ist Diltiazem G.L. einzunehmen?“](#)),
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalis, Betablockern und bestimmten Arzneimitteln zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ciclosporin).

Hinweis

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem G.L. und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin ist vorsorglich auf Anzeichen einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten (siehe [„Einnahme von Diltiazem G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Vor einer Operation muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Diltiazem G.L. informiert werden, da mehrere unter anderem das Herz und den Blutdruck betreffende Körperfunktionen verstärkt beeinflusst werden können.

Calciumkanalblocker, wie z.B. Diltiazem G.L., können mit Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression in Verbindung stehen.

Diltiazem G.L. hat eine hemmende Wirkung auf die Darmbeweglichkeit. Falls bei Ihnen ein Risiko besteht, einen Darmverschluss zu bekommen, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Diltiazem G.L. ist dann nur mit Vorsicht anzuwenden.

Es kann sein, dass Sie im Stuhl Tablettenrückstände finden; dies ist jedoch harmlos und bedingt durch die Retardformulierung der Filmtabletten.

Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich und nur nach Rücksprache mit dem Arzt beenden, da es sonst zur Auslösung oder Verstärkung von Angina pectoris-Anfällen kommen kann.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt sich eine Kontrolle der Leberwerte, insbesondere bei vorbelasteten Patienten. Bitten halten Sie sich an die Anweisungen des Arztes.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Diltiazem G.L. vorsichtig dosiert werden.

Einnahme von Diltiazem G.L. 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion und Ivabradin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen) dürfen nicht gleichzeitig mit Diltiazem G.L. angewendet werden (siehe Diltiazem G.L. darf nicht eingenommen werden).

Bestimmte Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken oder abschwächen (Wechselwirkung).

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von:

- bestimmten Arzneimitteln gegen seelische Störungen (wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lithium).
- anderen gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln.
- Arzneimitteln, die die Herzkraft ungünstig beeinflussen, den Herzschlag verlangsamen und/ oder die Erregungsleitung im Herzen (AV-Überleitung) hemmen, wie z.B. Betarezeptorenblocker, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z.B. Amiodaron) oder Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft (Herzglykoside: z.B. Digoxin, Digitoxin): Verstärkung der Wirkung ist möglich, z.B. höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block), Verlangsamung des Herzschlags, verstärkte Blutdrucksenkung sowie evtl. das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazem G.L. und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt. Betarezeptorenblocker dürfen während der Behandlung mit Diltiazem G.L. nicht intravenös verabreicht werden (siehe [„Diltiazem G.L. darf nicht eingenommen werden“](#))
- Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin). Die Blutkonzentrationen dieser Arzneimittel können durch Diltiazem G.L. erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.

- Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken): erhöhte Vorsicht ist geboten.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), Alfentanil (Narkosemittel), Theophyllin (Arzneimittel gegen Atemwegsverengung), Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verringerung von Transplantatabstoßungen, das auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird), Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft): Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen.
Deshalb ist vorsorglich auf die Anzeichen einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten, ggf. die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut zu bestimmen und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorzunehmen.
- Rifampicin: Risiko einer Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem G.L. nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie werden bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig überwacht werden.
- Nitratderivate: verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sind Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem G.L. nur unter allmählicher Dosissteigerung einzuleiten.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln (Alpha-Antagonisten) kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem G.L. mit einem Alpha-Antagonisten ist nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung ziehen.
- Inhalationsnarkosemitteln: In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazem G.L. vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazem G.L. retard und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem G.L. retard kommen.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Diltiazem G.L. retard im Blut möglich. Diltiazem G.L. retard ist daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe anzuwenden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweise

Nach Transplantationen besonders zu beachten:

Der Plasmaspiegel von Ciclosporin kann unter gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem G.L. retard ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin und Diltiazem G.L. (oral) ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin-Dosis erforderlich. Die Dosisreduktion hat individuell unter Kontrolle des Ciclosporin-Spiegels mit einer spezifischen Methode (z.B. mittels monoklonaler Antikörper) zu erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Diltiazem G.L. zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung das Trinken von Alkohol, da es zu einer Wirkungsverstärkung des Arzneimittels kommen kann.

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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid an Schwangeren vor. In 2 Fällen wurde nach der Anwendung von Diltiazemhydrochlorid im 1. Schwangerschaftsdrittel über Fehlbildungen am Herzen bei Neugeborenen berichtet. Tierstudien mit Diltiazemhydrochlorid haben eine frucht-schädigende Wirkung bei den Nachkommen gezeigt.

Daher dürfen Sie Diltiazem G.L. in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe „[Diltiazem G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“).

Vor einer Behandlung mit Diltiazem G.L. muss eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Stillzeit

Ist eine Einnahme während der Stillzeit unbedingt erforderlich, muss abgestillt werden. (siehe „[Diltiazem G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“).

Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazem G.L. vorübergehende Störungen der männlichen Zeugungsfähigkeit 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, beobachten Sie, wie Sie auf die Einnahme von Diltiazem G.L. reagieren. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel und Unwohlsein lenken Sie weder ein Fahrzeug noch bedienen Sie Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Es wurden keine Studien durchgeführt.

Diltiazem G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Diltiazem G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Diltiazem G.L. 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 vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Koronare Herzkrankheit

Zweimal täglich 1 Diltiazem G.L. retard 90 mg-Filmtablette (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag). Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 4 Diltiazem G.L. retard 90 mg-Filmtabletten (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden. Bei Langzeitbehandlung und andauernder Beschwerdefreiheit wird empfohlen, dass der Arzt in Abständen von 2 bis 3 Monaten überprüft, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

Bluthochdruck

Zweimal täglich 1 Diltiazem G.L. retard 90 mg (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag). Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 4 Diltiazem G.L. retard 90 mg-Filmtabletten (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden. Nach Erreichen einer langfristigen ausreichenden blutdrucksenkenden Wirkung wird empfohlen, dass der Arzt die Möglichkeit

einer Dosisverringerng überprüft. Für die Behandlung von Bluthochdruck stehen auch Diltiazem G.L. retard 180 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Hinweis

Bei Patienten mit Leber- und/ oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss Diltiazem G.L. vorsichtig dosiert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Diltiazem G.L. soll daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Diltiazem G.L. ist in der Regel eine Langzeittherapie. Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem G.L. hat besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend zu erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diltiazem G.L. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von Diltiazem G.L. kann zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block) bis zum Herz-Kreislauf-Stillstand und Niereninsuffizienz führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diltiazem G.L. benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden..

Hinweise für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem G.L. vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem G.L. abbrechen

Ändern Sie bitte nicht die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Beenden Sie die Einnahme nicht von sich aus, da es zu einem Wiederansteigen des Blutdrucks bzw. zu einer Verschlechterung der Durchblutung des Herzmuskels kommen kann.

Wenn sie wegen Angina pectoris behandelt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung nicht abrupt, sondern ausschleichend beenden.

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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Knöchel- bzw. Beinschwellung infolge von Flüssigkeitsansammlung (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl
- Bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block), Herzklopfen
- Hitzegefühl mit Hautrötung (Flush)
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit
- Flächenhafte Hautrötung (Erythem), Ausschlag (Exanthem), Juckreiz
- Allgemeine Befindlichkeitsstörung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckabfall bei Lageveränderung (orthostatische Hypotonie)
- Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall)
- Anstieg bestimmter Leberwerte (AST, ALT, LDH, ALP) als Zeichen einer akuten Leberschädigung; es empfiehlt sich, die Leberwerte in regelmäßigen Abständen zu überwachen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Nesselausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], Lupus-erythematoses-ähnliche Hautveränderungen)
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)
- Besonders im höheren Dosisbereich und/oder bei entsprechender Vorschädigung des Herzens Erregungsleitungsstörungen des Herzens (SA-Block), stärkerer Blutdruckabfall (Hypotonie), Ohnmachtsanfälle (Synkopen), Abnahme der vom Herzen pro Minute gepumpten Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Potenzstörungen
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie). Dies ist vor allem bei Patienten mit Diabetes mellitus zu beachten.

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

- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)

- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Syndrome), unkontrollierte Muskelzuckungen
- Allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis, einschließlich leukozytoklastische Vaskulitis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lichtempfindlichkeit, einschließlich bestimmter Hautveränderungen (lichenoide Keratose) an Licht-exponierten Hautstellen, Angioödem (plötzliche Schwellung 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)

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Diltiazem G.L. nicht nochmals ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Diltiazem G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ 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 Diltiazem G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Ammoniummethacrylat-

Copolymer (Typ B), Hypromellose, Magnesiumstearat, Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Polyacrylat-Dispersion 30%.

Wie Diltiazem G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Diltiazem G.L. retard 90 mg-Filmtabletten sind weiß, rund und beidseitig nach außen gewölbt.

Diltiazem G.L. ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-21341

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung von Diltiazemhydrochlorid können ausgeprägter Blutdruckabfall, der bis zum Kollaps führen kann, Sinus-Bradykardie mit oder ohne isorhythmische Dissoziation, Herzinsuffizienz, AV-Block bis zum Herz-Kreislauf-Stillstand und Niereninsuffizienz auftreten.

Therapie

Ein spezifisches Antidot ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach der klinischen Symptomatik.

Alle Möglichkeiten einer primären Giftelimination durch Magenspülung, Erbrechen, Dünndarmspülung etc. sind auszuschöpfen.

Die Vitalparameter müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht bzw. korrigiert werden bei:

Blutdruckabfall:

Geeignete Lagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. i.v.-Gabe von Sympathomimetika (z.B. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin)

Bradykardie, AV-Block II. oder III. Grades:

i.v.-Gabe von Parasympatholytika (z.B. Atropin) oder Sympathomimetika (z.B. Orciprenalin), ggf. temporäre Schrittmachertherapie

Zeichen einer Herzinsuffizienz:

Rekompensation durch i.v.-Gabe von Herzglykosiden, Diuretika, ggf. Katecholaminen (z.B. Dopamin, Dobutamin)

Herz-Kreislauf-Stillstand:

Externe Herzmassage, künstliche Beatmung, EKG-Überwachung, nachfolgend intensivmedizinische Maßnahmen wie Defibrillation oder Schrittmachertherapie

Sekundäre Giftelimination:

Kontinuierliche Membran-Plasmaseparation mittels Plasmapherese mit Humanalbumin.

Toxische Symptome lassen sich darüber hinaus ggf. durch i.v. Gaben von Calciumglukonat-Lösung behandeln.
Eine Wirkstoffelimination durch Hämodialyse ist auf Grund der hohen Proteinbindung (ca. 80%) nicht möglich.