

Gebrauchsinformation für Anwender

Diltiazem „ratiopharm“ 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 sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff Diltiazem, 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 „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten eignen sich zur

- Anfallsverhütung und Langzeitbehandlung bei verschiedenen Formen von gestörter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- Dauerbehandlung des Bluthochdruckes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten beachten?

Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten dürfen 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 frischem Herzinfarkt mit Komplikationen (verlangsamter Pulsschlag, Blutdruckabfall, Herzschwäche),
- bei mittelschwerer und schwerer Herzschwäche mit Lungenstauung,

- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen (Sick Sinus-Syndrom, SA-Block und AV-Block II. und III. Grades außer bei Herzschrittmacherpatienten, Wolf-Parkinson-White-Syndrom oder kurzes PR-Syndrom mit Vorhofflattern oder -flimmern),
- bei ausgeprägt niedrigem Puls (unter 40 Schläge pro Minute),
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (unter 90 mmHg systolisch),
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Betarezeptorenblocker),
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen einnehmen, das Ivabradin enthält,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Umstände vorliegen, weil in diesen Fällen die Behandlung von Ihrem Arzt besonders überwacht werden muss:

- gestörte Herzfunktion ohne Beschwerden oder leichte Herzschwäche,
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (verlangsamte Herzschlagfolge, SA- oder AV-Block I. Grades, Links- oder Rechtsschenkelblock),
- höheres Alter,
- Leber- und Nierenschwäche.

Vor einer Operation sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten informiert werden.

Wenn Schwellungen im Bereich des Gesichtes, des Kehlkopfes und der Atemwege auftreten, dann sollten Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.

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

Aufgrund von tierexperimentellen Untersuchungen können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazem vorübergehende Störungen der männlichen Fruchtbarkeit nicht ausgeschlossen werden.

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 besonders bei vorbelasteten Patienten. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

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

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

Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Kinder und Jugendliche

Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten 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.

Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Herzkreislaufmitteln: Amiodaron und andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digoxin (herzstärkendes Mittel), blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitratderivate, Nifedipin (beides Mittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels); bestimmte herzwirksame Arzneimittel (Betarezeptorenblocker), da die gleichzeitige Einnahme zu einem erhöhten Risiko für Depression führen kann. Betarezeptorenblocker dürfen intravenös nicht gleichzeitig mit Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten angewendet werden!
- bestimmten Mitteln gegen seelische Störungen (wie Mittel gegen Depressionen, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium, Neuroleptika)
- bestimmten Mitteln zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Präparate mit dem Wirkstoff Ciclosporin A, Tacrolimus, Sirolimus)
- bestimmten Inhalationsnarkotika (Narkosemittel)
- Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- bestimmten Mitteln zur Behandlung von Magenübersäuerung oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Präparate mit den Wirkstoffen Cimetidin und Ranitidin)
- Sulfinpyrazon (Gichtmittel)
- Phenobarbital (Narkosemittel)
- Calciumsalzen und Vitamin D
- Theophyllin (ein Asthmamittel)
- Diazepam (ein Beruhigungsmittel)
- muskelentspannenden Arzneimitteln
- Midazolam, Triazolam (Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Statinen (Blutfettsenker)
- Methylprednisolon (ein Kortison)
- Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion (darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten angewendet werden!)

Ivabradin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen) darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten angewendet werden!

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Diltiazem darf während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor einer Behandlung mit Diltiazem soll eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit unbedingt erforderlich muss abgestillt werden. Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

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 "ratiopharm" retard 90 mg-Filmtabletten reagieren. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Unwohlsein sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten enthalten Lactose

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

3. Wie sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten einzunehmen?

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

Falls nicht anders empfohlen, nehmen Erwachsene 2x täglich eine Filmtablette (180 mg/Tag) ein. Bei unzureichender Wirkung kann der Arzt die Dosis auf maximal 2x täglich 2 Filmtabletten (360 mg/Tag) erhöhen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion sowie ältere Patienten:

In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis in Abhängigkeit von der Verträglichkeit anpassen.

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten.

Die Behandlung mit Diltiazem ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Diltiazem "ratiopharm" retard 90 mg-Filmtabletten sollen daher nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen, langsamen Puls und eventuell Bewusstseinsstörungen kommen.

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Legen Sie sich nieder und lagern Sie die Beine hoch.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst zu einem Wiederansteigen des Blutdrucks bzw. bei gestörter Durchblutung des Herzmuskels zu einer Verschlechterung kommen kann. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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 wurden während der Behandlung mit Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten beobachtet:

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

- Knöchel- bzw- Beinschwellung infolge Flüssigkeitsansammlung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block), Herzklopfen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit
- Hautrötung, Hautausschlag
- Hitzegefühl mit Hautrötung (Flush)
- Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verlangsamte Herzschlagfolge
- Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen
- Blutdruckabfall bei Lageveränderung
- Anstieg bestimmter Leberwerte (AST, ALT, γ -GT, LDH, ALP). Es empfiehlt sich daher, die Leberwerte in regelmäßigen Abständen zu überwachen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnungen Ihres Arztes
- Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Nesselausschlag

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

- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Verminderung der Blutauswurfleistung des Herzens
- schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und Lymphknotenerkrankung (Lymphadenopathie).
- Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung der Immunsystems)-ähnliche Hautveränderungen.
- erhöhter Blutzucker. Dies sollte vor allem bei Patienten mit einem Zuckerkrankheit beachtet werden.
- Potenzstörungen

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

- bestimmte Herzrhythmusstörung (SA-Block), Herzmuskelschwäche
- Blutplättchenmangel
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Syndrome)
- Zahnfleischverdickung (Gingivahyperplasie)
- Lichtempfindlichkeit, einschließlich bestimmten 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), flüchtige Hautrötung, Schwitzen, bestimmte Hauterkrankungen, teilweise schwerwiegend mit Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis, akute generalisierte exanthematöse Pustulosis, manchmal desquamatives Erythem mit oder ohne Fieber, Erythema multiforme, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis, einschließlich leukozytoklastische Vaskulitis)
- Leberentzündung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)

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 sind Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid
- 1 Filmtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Methylhydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Eudragit NE 30 D, Simeticon Emulsion SE4.

Wie Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg sind weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit Steg und Gravur „DL“.

Diltiazem „ratiopharm“ retard 90 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVDC-/Aluminiumfolie mit 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-21989

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Die Behandlung der Überdosierung ist abhängig von Art und Schweregrad der Symptome.

Neben einer Magenspülung, osmotischen Diurese oder der Gabe von Adsorbentien (Aktivkohle) können folgende Maßnahmen erforderlich werden:

Blutdruckabfall:

Geeignete Lagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin, Glucagon.

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

Atropin, Isoprenalin, Orciprenalin, ggf. Schrittmachertherapie.

Abnahme des Herzminutenvolumens oder Auftreten von Herzinsuffizienz:

Dopamin, Dobutamin, Diuretika.

Herz-Kreislauf-Stillstand:

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

Toxische Symptome lassen sich darüberhinaus ggf. durch i.v. Gaben von Calciumglukonat-Lösung behandeln.

Eine Wirkstoffelimination durch Hämodialyse ist auf Grund der hohen Proteinbindung (ca. 80%) nicht möglich.
Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) ist bisher nicht bekannt.