

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DiltaHEXAL® 60 mg Filmtabletten

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

1. Was ist DiltaHEXAL und wofür wird es angewendet?

DiltaHEXAL ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

DiltaHEXAL wird angewendet bei

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

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

DiltaHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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
- wenn Sie an einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, 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 einen Schock erlitten haben
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- 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)
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.

Hinweis

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit DiltiaHEXAL unterbleiben (siehe Abschnitt „Einnahme von DiltiaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DiltiaHEXAL einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DiltiaHEXAL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block I. Grades, Gefahr der Verschlimmerung und selten von komplettem Block), zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades, Gefahr der Verschlimmerung und selten von komplettem Block) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Leitungsstörungen, z. B. Links- oder Rechtsschenkelblock) auftreten
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Gefahr der Verschlimmerung)
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind (die Ausscheidung von DiltiaHEXAL ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Niere haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltiaHEXAL einzunehmen?“)
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltiaHEXAL einzunehmen?“)
- wenn Sie einen latenten oder manifesten Diabetes mellitus haben (möglicher Anstieg des Blutzuckerspiegels).

Hinweis

Bei gleichzeitiger Behandlung mit DiltiaHEXAL und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe Abschnitt „Einnahme von DiltiaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vor einer Vollnarkose muss der für die Narkose verantwortliche Arzt über die bestehende Therapie mit Diltiazem informiert werden, da mehrere unter anderem das Herz und den Blutdruck betreffende Körperfunktionen verstärkt beeinflusst werden können.

Die Einnahme von DiltiaHEXAL kann Bronchospasmus einschließlich eine Verschlechterung des Asthmas hervorrufen.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss DiltiaHEXAL vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltiaHEXAL einzunehmen?“).

Einnahme von DiltiaHEXAL 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit DiltiaHEXAL beeinflusst werden.

Bestimmte Mittel gegen seelische Störungen (wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium).

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von

- 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-Blockierung), Verlangsamung des Herzschlags, verstärkte Blutdrucksenkung sowie eventuell das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Herzversagen (synergistischer Effekt). Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazemhydrochlorid und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt. Betarezeptorenblocker sollten während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt „DiltiaHEXAL darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, so genannte Statine wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin). Die Blutkonzentrationen dieser Arzneimittel können durch Diltiazemhydrochlorid 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 des Gehirns), Alfentanil (Narkosemittel), Theophyllin (Arzneimittel gegen Atemwegsverengung), Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verringerung von Transplantatabstoßungen, das auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, das auch als Antiarrhythmikum zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird), Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft): Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen. Deshalb sollte vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden, gegebenenfalls die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut bestimmt und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorgenommen werden.
- Rifampicin: Risiko einer Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie sollten bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig überwacht werden.
- Nitratderivate: verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sollten Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem nur unter allmählicher Dosissteigerung eingeleitet werden.

- Eine gleichzeitige Behandlung mit Alpha-Antagonisten kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem mit einem Alpha-Antagonisten sollte nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung gezogen werden.
- Inhalationsnarkosemittel (Inhalationsanästhetika): In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazemhydrochlorid vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, eventuell eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazem und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem kommen.
- Ticagrelor und Cilostazol: Eine gleichzeitige Behandlung mit Diltiazem führt zur verstärkten Wirkung dieser Arzneimittel.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Diltiazem im Blut möglich.

Diltiazem sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis

Nach Transplantationen besonders zu beachten

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

Einnahme von Diltiazem zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Diltiazem erhöhen.

Während der Anwendung von Diltiazem sollen Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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.

Schwangerschaft

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 fruchtschädigende Wirkung bei den Nachkommen gezeigt. Daher dürfen Sie Diltiazemhydrochlorid in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Diltiazem darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Diltiazemhydrochlorid-Behandlung eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid sollen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

Stillzeit

Da Diltiazemhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr Arzt eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit für unumgänglich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Diltiazem darf nicht eingenommen werden“).

Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazemhydrochlorid vorübergehende Störungen der männlichen Zeugungsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund der gemeldeten Nebenwirkungen d.h. Schwindel (häufig) und Unwohlsein (häufig) auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Es wurden keine Studien durchgeführt.

DiltaHEXAL enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl

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

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist DiltaHEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Koronare Herzkrankheit

3-mal täglich 1 Filmtablette DiltaHEXAL (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Filmtabletten DiltaHEXAL (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.

Bei Langzeitbehandlung und andauernder Beschwerdefreiheit wird empfohlen, dass der Arzt in Abständen von 2-3 Monaten überprüft, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

Bluthochdruck

3-mal täglich 1 Filmtablette DiltaHEXAL (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Filmtabletten DiltaHEXAL (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.

Nach Erreichen einer langfristigen, ausreichenden blutdrucksenkenden Wirkung wird empfohlen, dass der Arzt die Möglichkeit einer Dosisverringerung überprüft.

Hinweis

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein 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 DiltaHEXAL ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit DiltalHEXAL sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DiltalHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DiltalHEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von Diltiazemhydrochlorid 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 DiltalHEXAL benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von DiltalHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von DiltalHEXAL ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von DiltalHEXAL abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit DiltalHEXAL nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit DiltalHEXAL sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung

Nicht bekannt: Stimmungsänderungen (einschließlich Depression)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl

Nicht bekannt: extrapyramidales Syndrom, unkontrollierte Muskelzuckungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: flächenhafte Hautrötung (Erythem), allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschläge (Exantheme)

Selten: Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen)

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit (einschließlich lichenoide Keratose an den für die Sonne exponierten Hautbereichen), angioneurotisches Ödem, Ausschlag, Schwitzen, exfoliative Dermatitis, akute exanthematöse Pustulosis, gelegentlich Erythema desquamativum mit oder ohne Fieber

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (Gynäkomastie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Bronchospasmus (einschließlich Verschlechterung des Asthmas)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall)

Selten: trockener Mund

Sehr selten: Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme (AST, ALT, LDH, ALP, gamma-GT und alkalische Phosphatase) als Zeichen einer akuten Leberschädigung. Es empfiehlt sich daher, die Leberparameter in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Nicht bekannt: Hepatitis

Herzerkrankungen

Häufig: besonders im höheren Dosisbereich und/oder bei entsprechender Vorschädigung des Herzens Erregungsleitungsstörungen des Herzens (AV-Block), Herzklopfen, Wasseransammlungen in den Knöcheln bzw. Beinen (Knöchel- bzw. Beinödeme)

Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)

Sehr selten: 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).

Nicht bekannt: Sinusknotenstillstand (Sinusarrest), Herzstillstand (Asystole)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hautrötungen (Flush)

Gelegentlich: beim Wechsel der Körperlage auftretende Regulationsstörung des Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)

Nicht bekannt: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)

Nicht bekannt: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: periphere Ödeme

Häufig: allgemeine Befindungsstörung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Potenzstörungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie). Dies sollte vor allem bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll DiltaHEXAL nicht nochmals eingenommen werden. 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist DiltaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 DiltaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Povidon K25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171)

Wie DiltaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

DiltaHEXAL ist eine weiße, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

DiltaHEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.