Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diltia*gamma*® 120 retard
Wirkstoff: Diltiazemhydrochlorid 120 mg
Hartkapseln, retardiert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist **Diltia*gamma*® 120 retard** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Diltia*gamma*® 120 retard** beachten?
3. Wie ist **Diltia*gamma*® 120 retard** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Diltia*gamma*® 120 retard** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DILTIA*GAMMA*® 120 RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diltia*gamma*® 120 retard ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Anwendungsgebiet:
Diltia***gamma***® 120 **retard** 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 (Crescendoangina, Ruheangina)
  - durch Gefäßverkrampfung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant Angina).
- Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DILTIA*GAMMA*® 120 BEACHTEN?

Diltia*gamma*® 120 retard darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Diltiazemhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von **Diltia*gamma* 120 retard** sind.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. oder III. Grades) auftreten.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) auftreten.
- Sie unter 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).
- Sie einen Schock erlitten haben.
- Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben.
- Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden.
- Sie unter 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 Herzkammer (Kammertachykardie).
- Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme mit Alkohol:
Diltia*gamma* **120 retard** darf nicht gleichzeitig mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Hinweis:
Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** unterbleiben (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Diltia***gamma*® **120 retard** mit anderen Arzneimitteln“).

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Diltia***gamma* **120 retard** 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diltia*gamma*® 120 retard ist erforderlich, wenn
- bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block I. Grades), zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikulären Leitungsstörungen, z.B. Links- oder Rechtsschenkelblock) auftreten.
- Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- Sie älter als 60 Jahre sind: die Ausscheidung von **Diltia***gamma* **120 retard** ist dann verzögert (siehe Abschnitt „Ältere Menschen“).
- Sie vorgeschädigte Nieren haben (siehe Abschnitt „Wie ist **Diltia***gamma*® **120 retard** einzunehmen“).
- Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt „Wie ist **Diltia***gamma*® **120 retard** einzunehmen“).
- Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Diltia***gamma*® **120 retard** mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweis:
Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Diltia***gamma*® **120 retard** mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle!

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss **Diltia***gamma* **120 retard** vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt „Wie ist **Diltia***gamma*® **120 retard** einzunehmen“).

Männer
Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazemhydrochlorid vorrübergehende Störungen der männlichen Befruchtungsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden.

Bei Einnahme von Diltia*gamma*® 120 retard mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** beeinflusst werden.

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) 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 evtl. das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). 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 „**Diltia***gamma*® **120 retard** darf nicht eingenommen werden, wenn“).
- Die Blutkonzentrationen von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin) können durch Diltiazemhydrochlorid erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns), Midazolam und Triazolam (Schlafmittel), 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 sollte vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden, ggf. die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut bestimmt und falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorgenommen 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, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von **Diltia***gamma* **120 retard** und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von **Diltia***gamma* **120 retard** kommen.

Abschwächung der Wirkung:
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von **Diltia***gamma* **120 retard** im Blut möglich.
Diltia*gamma* **120 retard** sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis:
Nach Transplantation besonders zu beachten:
Der Plasmaspiegel von Ciclosporin A kann unter gleichzeitiger Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin-A-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin-A-Dosierung erforderlich. Die Dosisreduktion hat individuell unter Kontrolle des Ciclosporin-A-Spiegels mit einer spezifischen Methode (z.B. mittels monoklonaler Antikörper) zu erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid an Schwangeren vor. In zwei 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 „**Diltia***gamma*® **120 retard** darf nicht eingenommen werden, wenn“). 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 „**Diltia***gamma*® **120 retard** darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Bei Einnahme von Diltia*gamma*® 120 retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Diltiagamma in den Körper. In Zusammenhang mit der Aufnahme von Alkohol ist damit zu rechnen, dass Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt werden kann und Sie dadurch bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sind. Daher sollte Diltiagamma grundsätzlich mit Wasser eingenommen werden und nicht gleichzeitig mit alkoholischen Getränken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diltia*gamma*® 120 retard
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie **Diltia***gamma*® **120 retard** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DILTIA*GAMMA*® 120 REDTARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Diltia***gamma*® **120 retard** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Koronare Herzkrankheit
2 x täglich 1 Hartkapsel **Diltia***gamma*® **120 retard** (entsprechend 2 x 120 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).
Im Bedarfsfall kann die Dosis vom Arzt bis auf maximal 3mal 1 Hartkapsel **Diltia***gamma*® **120 retard** (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.
Bei Langzeittherapie und andauerndem therapeutischen Effekt wird empfohlen, in Abständen von 2 -3 Monaten zu überprüfen, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

Bluthochdruck
2 x täglich 1 Hartkapsel **Diltia***gamma*® **120 retard** (entsprechend 2 x 120 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).
Dem Krankheitsbild entsprechend kann die Dosis vom Arzt auf maximal 3 mal 1 Hartkapsel **Diltia***gamma*® **120 retard** (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.
Nach Erreichen eines stabilen blutdrucksenkenden (antihypertensiven) Effektes wird empfohlen, die Möglichkeit einer Dosisverringerung zu überprüfen.

Hinweis:
Bei Patienten mit Leber und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss **Diltia***gamma*® **120 retard** vorsichtig dosiert werden.

Art der Anwendung:_
Nehmen Sie die Hartkapsel 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 *Diltiagamma® 120 retard* ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Diltia***gamma*® **120 retard** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Diltia*gamma*® 120 retard 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 führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Diltia***gamma* **120 retard** 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 Diltia*gamma*® 120 retard vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von **Diltia***gamma* **120 retard** 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 Diltia*gamma*® 120 retard abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
Eine Beendigung der Behandlung mit **Diltia***gamma* **120 retard** sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Diltia***gamma*® **120 retard** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Diltia***gamma*® **120 retard** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Mögliche Nebenwirkungen:

Störungen des Nervensysteme:
Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl.
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und depressive Verstimmungszustände.

Störungen der Haut, Schleimhaut und des Bindegewebes:
Häufig: Allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschläge (Exantheme).
Gelegentlich: Hyperpigmentation, Photosensibilisierung.
Sehr selten: Schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen).

Sehr selten können unter längerer Behandlung Zahnfleischveränderungen (Gingivahyperplasien) auftreten (Mundhygiene beachten), die sich nach Absetzen von **Diltia***gamma* **120 retard** völlig zurückbilden.

Störungen des Magen-Darm-Bereiches:
Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung).

Störungen der Leber:
Gelegentlich: Wieder zurückgehender (reversibler) Anstieg der Leberenzyme (SGOT, SGPT, *gamma*-GT, LDH und alkalischen Phosphatase) als Zeichen einer akuten Leberschädigung.

Es empfiehlt sich daher, die Leberparameter in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems:

Häufig: Wasseransammlungen in den Knöcheln bzw. Beinen (Knöchel- bzw. Beinödeme).

Sehr selten: Besonders im höheren Dosisbereich und/oder bei entsprechender Vorschädigung des Herzens: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen des Herzen (SA- und AV-Blockierungen), stärkerer Blutdruckabfall (Hypotonie), Herzklopfen, Ohnmachtsanfälle (Synkopen), Abnahme der vom Herzen pro Minute gepumpten Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie); Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und/oder Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Störungen der Fortpflanzungsorgane:

Sehr selten: Potenzstörungen.

Stoffwechselstörungen:

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Diltia***gamma* **120 retard** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: http://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 DILTIA*GAMMA*® 120 RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25ºC lagern!
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diltia*gamma*® 120 retard enthält:
Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid.
Eine Hartkapsel enthält 120 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Povidon K 30, Talkum (Ph.Eur.), Poly(o-ethyl)cellulose, Natriumdodecylsulfat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dibutylsebacat, Gelatine (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171) (Ph.Eur.), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Diltia*gamma*® 120 retard aussieht und Inhalt der Packung:
Eine Diltia***gamma***® 120 **retard** Kapsel besteht aus einem roten Ober- und einem weißen Unterteil.

Diltia*gamma*® **120 retard** ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert sowie in Klinikpackungen mit 500 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller
Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstr.1
84529 Tittmoning

C.P.M. Contractpharma GmbH & Co. KG
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.