

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Diltiazem AL 60

Diltiazemhydrochlorid 60 mg pro Filmtablette

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem AL beachten?
3. Wie ist Diltiazem AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiazem AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diltiazem AL und wofür wird es angewendet?

Diltiazem AL ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen sowie zur Behandlung von Bluthochdruck (Calciumkanalblocker).

Diltiazem AL 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 sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem AL beachten?

Diltiazem AL 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 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), 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 unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 40 Schlägen pro Minute (schwere Bradykardie) haben,
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen,
- wenn Sie gleichzeitig intravenös mit bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Betarezeptorenblocker) behandelt werden,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ivabradin für die Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen,
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Herzschwäche mit Lungenstauung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diltiazem AL einnehmen:

- 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,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben,

- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Gefahr der Verschlechterung),
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind (die Ausscheidung von Diltiazemhydrochlorid ist dann verzögert),
- wenn Sie vorgeschädigte Nieren haben (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diltiazem AL einzunehmen?),
- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diltiazem AL einzunehmen?),
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Diltiazem AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem AL und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Diltiazem AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

Bei der Behandlung mit Calciumkanalblockern wie die Diltiazem können Stimmungsveränderungen auftreten.

Sollten Sie Probleme mit dem Darm haben, informieren Sie vor der Behandlung mit Diltiazem bitte Ihren Arzt.

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

Ältere Menschen

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

Männer

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

Einnahme von Diltiazem AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem AL 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.
- bestimmten Mittel gegen seelische Störungen (wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium),
- 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 (Arzneimittel gegen Schlafstörungen), 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.
- 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.

- bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Digoxin (Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft),
- 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 Diltiazem und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem kommen.

Abschwächung der Wirkung

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

Einnahme von Diltiazem AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 unter Abschnitt 2.: Diltiazem AL 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 unter Abschnitt 2.: Diltiazem AL darf NICHT eingenommen werden).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Diltiazem AL enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diltiazem AL 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.

Die Behandlung soll mit niedrigen Dosen zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis begonnen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Koronare Herzkrankheit

3-mal täglich 1 Filmtablette Diltiazem AL 60 (entspr. 180 mg Diltiazemhydrochlorid/Tag).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Filmtabletten Diltiazem AL 60 (entspr. 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 Diltiazem AL 60 (entspr. 180 mg Diltiazemhydrochlorid/Tag).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Filmtabletten Diltiazem AL 60 (entspr. 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion und ältere Patienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 AL ist in der Regel eine Langzeittherapie.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem AL 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 Diltiazem AL 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 Diltiazem AL vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge 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 Diltiazem AL abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit Diltiazem AL 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.

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

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe mit Schwellung z.B. von Knöcheln, Füßen oder Fingern (Peripheres Ödem).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block, Schenkelblock), Herzklopfen (Palpitationen), Knöchel- bzw. Beinödeme,
- Rötung (Flush),
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit,
- Hautrötung (Erythem), allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschlag,
- allgemeine Befindlichkeitsstörung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, depressive

- Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
 - Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder Ohnmacht (Orthostatische Hypotonie),
 - Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall),
 - Anstieg bestimmter Leberenzyme und der alkalischen Phosphatase als Zeichen einer akuten Leberschädigung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- trockener Mund,
- Nesselsucht (Urtikaria).

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

- schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie),
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (SA-Block), niedriger Blutdruck (Hypotonie), kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Abnahme der vom Herzen pro Minute gepumpten Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie),
- schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen),
- Potenzstörungen,
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie).

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

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Stimmungsänderungen (einschließlich Depression),
- Extrapyramidales Syndrom,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis einschl. leukozytoklastischer Vaskulitis),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Lichtempfindlichkeit (einschl. 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,
- Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (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 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 Diltiazem AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diltiazem AL 60 enthält

Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

Wie Diltiazem AL 60 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit Bruchkerbe.

Diltiazem AL 60 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.