

Dilzem® 120 mg retard

Retardtablette

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 Dilzem 120 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dilzem 120 mg retard beachten?
3. Wie ist Dilzem 120 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dilzem 120 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dilzem 120 mg retard und wofür wird es angewendet?

Dilzem 120 mg retard ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Dilzem 120 mg retard wird angewendet bei

- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)
 - bei Belastung: chronische 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 Dilzem 120 mg retard beachten?

Dilzem 120 mg retard 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 bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Ivabradin enthält (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe „Einnahme von Dilzem 120 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweis

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit Dilzem 120 mg retard unterbleiben (siehe „Einnahme von Dilzem 120 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dilzem 120 mg retard einnehmen:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dilzem 120 mg 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:

- 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 Dilzem 120 mg retard ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Niere haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe „Wie ist Dilzem 120 mg retard einzunehmen?“),
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe „Wie ist Dilzem 120 mg retard einzunehmen?“),
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Herzschwäche, neue Kurzatmigkeit, langsamer Herzschlag oder ein niedriger Blutdruck aufgetreten ist. Da bei Patienten mit solchen Erkrankungen Fälle von Nierenschädigung berichtet wurden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dilzem 120 mg retard und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe „Einnahme von Dilzem 120 mg retard 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 Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Dilzem 120 mg retard vorsichtig dosiert werden (siehe „Wie ist Dilzem 120 mg retard einzunehmen?“).

Einnahme von Dilzem 120 mg retard zusammen 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dilzem 120 mg retard 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) 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 Diltiazemhydrochlorid und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Betarezeptorenblocker sollten während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid nicht intravenös verabreicht werden (siehe „Dilzem 120 mg retard 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 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), 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.

- Inhalationsnarkosemitteln (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 Dilzem 120 mg retard und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Dilzem 120 mg retard kommen.
- Arzneimittel, die Lomitapid enthalten, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird. Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Dilzem 120 mg retard im Blut möglich.

Dilzem 120 mg retard sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. 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 Dilzem 120 mg retard ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanthaltung 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 Dilzem 120 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Dilzem 120 mg retard 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 „Dilzem 120 mg retard darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Diltiazemhydrochloridbehandlung 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 „Dilzem 120 mg retard darf nicht eingenommen werden“).

Zeugungsfähigkeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann 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.

Dilzem 120 mg retard enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dilzem 120 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dilzem 120 mg retard enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dilzem 120 mg retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Koronare Herzkrankheit

Zweimal täglich 1 Retardtablette Dilzem 120 mg retard (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 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 Retardtablette Dilzem 120 mg retard (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

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

Hinweis

Bei Patienten mit Leber- und/ oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss Dilzem 120 mg retard vorsichtig dosiert werden.

Art der Anwendung

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 Dilzem 120 mg retard ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Dilzem 120 mg retard 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 Dilzem 120 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Sie könnten Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl bemerken. Dies ist allerdings ohne klinische Bedeutung.

Wenn Sie eine größere Menge von Dilzem 120 mg 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,

verminderter Nierenfunktion und Niereninsuffizienz führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dilzem 120 mg 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 Dilzem 120 mg retard vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Dilzem 120 mg 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 Dilzem 120 mg retard abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Dilzem 120 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Dilzem 120 mg retard sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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: Störung im Bewegungsablauf (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], Lupuserythematodes-ähnliche Hautveränderungen)

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit (einschließlich lichenoider Keratose an den für die Sonne exponierten Hautbereichen), angioneurotisches Ödem, Ausschlag, Schwitzen, schwerwiegende Hautveränderungen wie z. B. exfoliative Dermatitis, akute exanthematöse Pustulosis, gelegentlich Erythema desquamativum mit oder ohne Fieber, eine Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift und zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken, Müdigkeit und Hautausschlägen führt (sogenanntes Lupus-ähnliches Syndrom)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (Gynäkomastie)

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

gepumpte Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

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 Befindlichkeitsstörung

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.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Dilzem 120 mg 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: 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 Dilzem 120 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis/ Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dilzem 120 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 120 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2, Dilzem 120 mg retard enthält Lactose-Monohydrat und Natrium), Simecon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, Dilzem 120 mg retard enthält Lactose-Monohydrat und Natrium), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Dilzem 120 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtablette Dilzem 120 mg retard ist rund, weiß mit der Prägung „D 120“ auf einer Seite.

Dilzem 120 mg retard gibt es in Packungen mit 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v21dil-rt-120