GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dilzem® 240 mg uno

Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Diltiazemhydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dilzem 240 mg uno und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dilzem 240 mg uno beachten?
3. Wie ist Dilzem 240 mg uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dilzem 240 mg uno aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DILZEM 240 MG UNO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dilzem 240 mg uno ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Dilzem 240 mg uno 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

Dilzem 240 mg uno darf nur bei Patienten, die mit niedrigeren Einzel- und Tagesdosen nicht ausreichend behandelbar sind, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DILZEM 240 MG UNO BEACHTEN?

Dilzem 240 mg uno darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diltiazemhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Dilzem 240 mg uno 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen.

Hinweis:

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit Dilzem 240 mg uno unterbleiben (siehe „Bei Einnahme von Dilzem 240 mg uno mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dilzem 240 mg uno ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dilzem 240 mg uno 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 Herzkam-

mern (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 240 mg uno ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Nieren haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe „Wie ist Dilzem 240 mg uno einzunehmen?“)
- Wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe „Wie ist Dilzem 240 mg uno einzunehmen?“).

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dilzem 240 mg uno und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe „Bei Einnahme von Dilzem 240 mg uno 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.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Dilzem 240 mg uno vorsichtig dosiert werden (siehe „Wie ist Dilzem 240 mg uno einzunehmen?“).

Männer

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

Bei Einnahme von Dilzem 240 mg uno 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 Dilzem 240 mg uno 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 240 mg uno darf nicht eingenommen werden“).

- Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin). Die Blutkonzentration dieser Arzneimittel kann durch Diltiazemhydrochlorid erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns), Alfentanil (Narkosemittel), Theophyllin (Arzneimittel gegen Atemwegsverengung), Ciclosporin (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.
- 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 Dilzem 240 mg uno und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Dilzem 240 mg uno kommen.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Dilzem 240 mg uno im Blut möglich.

Dilzem 240 mg uno sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweise:

Nach Transplantationen besonders zu beachten:

Der Plasmaspiegel von Ciclosporin kann unter gleichzeitiger Behandlung mit Dilzem 240 mg uno ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin-Dosis erforderlich. Die Dosisreduktion hat individuell unter Kontrolle des Ciclosporin-Spiegels mit einer spezifischen Methode (z. B. mittels monoklonaler Antikörper) zu erfolgen.

Bei Einnahme von Dilzem 240 mg uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Dilzem 240 mg uno sollen Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 „Dilzem 240 mg uno 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 „Dilzem 240 mg uno darf nicht eingenommen werden“).

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dilzem 240 mg uno

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Dilzem 240 mg uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DILZEM 240 MG UNO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dilzem 240 mg uno immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung soll mit niedrigen Dosen zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis begonnen werden. Hierfür stehen niedrigere retardierte Dosisstärken zur Verfügung.

Dilzem 240 mg uno darf nur bei Patienten, die mit niedrigeren Einzel- und Tagesdosen nicht ausreichend behandelbar sind, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

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

Koronare Herzkrankheit

1-mal täglich 1 Hartkapsel, retardiert Dilzem 240 mg uno (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden. Dafür stehen andere Dosisstärken zur Verfügung.

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

1-mal täglich 1 Hartkapsel, retardiert Dilzem 240 mg uno (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden. Dafür stehen andere Dosisstärken zur Verfügung.

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 Dilzem 240 mg uno vorsichtig dosiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapsel, retardiert 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 240 mg uno ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Dilzem 240 mg uno sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dilzem 240 mg uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dilzem 240 mg uno 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 Dilzem 240 mg uno 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 240 mg uno vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Dilzem 240 mg uno 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 240 mg uno abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Dilzem 240 mg uno nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Dilzem 240 mg uno 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 Dilzem 240 mg uno Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>

Gelegentlich:	Nervosität, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung
Nicht bekannt:	Stimmungsänderungen (einschl. Depression)

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>

Häufig:	Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl
Nicht bekannt:	Extrapyramidales Syndrom

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>

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 (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

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 gepumpten 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 einschl. 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 Dilzem 240 mg uno nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DILZEM 240 MG UNO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dilzem 240 mg uno enthält

Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid. 1 Hartkapsel, retardiert Dilzem 240 mg uno enthält 240 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Fumarsäure, Gelatine, Maisstärke, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Povidon K 30, Propylenglycol, Schellack, Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Wie Dilzem 240 mg uno aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapsel, retardiert von Dilzem 240 mg uno ist weiß, opak mit dem Aufdruck „D 240“ auf beiden Kapselhälften.

Dilzem 240 mg uno ist in Packungen mit 100 Hartkapseln, retardiert (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

palde-0v10dil-rk-240