Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DiltaHEXAL® 60 mg Filmtabletten

Diltiazemhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist DiltaHEXAL und wofür wird es angewendet?

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

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von DiltaHEXAL beachten?

DiltaHEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher
- wenn Sie an einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, z. B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) leiden; es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie)
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DiltaHEXAL einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Niere haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltaHEXAL einzunehmen?“)
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltaHEXAL einzunehmen?“).

Hinweis
Bei gleichzeitiger Behandlung mit DiltaHEXAL und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe Abschnitt „Einnahme von DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DiltaHEXAL einzunehmen?“).

Einnahme von DiltaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von
- anderen gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln, die die Herzkraft ungünstig beeinflussen, den Herzschlag verlangsamen und/oder die Erregungsleitung im Herzen (AV-Überleitung) hemmen wie z. B. Betarezeptorenblocker, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z. B. Amiodaron) oder Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft (Herzglykoside: z. B. Digoxin, Digitoxin): Verstärkung der Wirkung ist möglich, z. B. höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Blockierung), Verlangsamung des Herzschlags, verstärkte Blutdrucksenkung sowie eventuell das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Herzversagen (synergistischer Effekt). Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazemhydrochlorid und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt. Betarezeptorenblocker sollten während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt „DiltaHEXAL darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, so genannte Statine wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin). Die Blutkonzentrationen dieser Arzneimittel können durch Diltiazemhydrochlorid erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken): erhöhte Vorsicht ist geboten.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns), Alfentanil (Narkosemittel), Theophyllin (Arzneimittel gegen Atemwegsverengung), Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verringerung von Transplantatabstoßungen, das auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird), Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft): Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen. Deshalb sollte vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden, gegebenenfalls die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut bestimmt und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorgenommen werden.
- Rifampicin: Risiko einer Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie sollten bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig überwacht werden.
- Nitratderivate: verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sollten Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem nur unter allmählicher Dosissteigerung eingeleitet werden.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit Alpha-Antagonisten kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem mit einem Alpha-Antagonisten sollte nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung gezogen werden.
- Inhalationsnarkosemittel (Inhalationsanästhetika): In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazemhydrochlorid vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, eventuell eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von DiltaHEXAL und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von DiltaHEXAL kommen.

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

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

Hinweis
Nach Transplantationen besonders zu beachten
Der Plasmaspiegel von Ciclosporin A kann unter gleichzeitiger Behandlung mit DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von DiltaHEXAL sollen Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid an Schwangeren vor. In 2 Fällen wurde nach der Anwendung von Diltiazemhydrochlorid im 1. Schwangerschaftsdrittel über Fehlbildungen am Herzen bei Neugeborenen berichtet. Tierstudien mit Diltiazemhydrochlorid haben eine fruchtschädigende Wirkung bei den Nachkommen gezeigt. Daher dürfen Sie Diltiazemhydrochlorid in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe Abschnitt „DiltaHEXAL darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Diltiazemhydrochlorid-Behandlung eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid sollen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3 Wie ist DiltaHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Koronare Herzkrankheit
3-mal täglich 1 Filmtablette DiltaHEXAL (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

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

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

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

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

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

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

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

Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit DiltaHEXAL ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von DiltaHEXAL 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 DiltaHEXAL abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit DiltaHEXAL nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 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

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung
Nicht bekannt: Stimmungsänderungen (einschließlich Depression)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl
Nicht bekannt: extrapyramidales Syndrom, unkontrollierte Muskelzuckungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: flächenhafte Hautrötung (Erythem), allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschläge (Exantheme)
Selten: Nesselsucht (Urtikaria)
Sehr selten: schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen)
Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit (einschließlich lichenoide Keratose an den für die Sonne exponierten Hautbereichen), angioneurotisches Ödem, Ausschlag, Schwitzen, exfoliative Dermatitis, akute exanthematöse Pustulosis, gelegentlich Erythema desquamativum mit oder ohne Fieber

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (Gynäkomastie)

Erkrankungen 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 einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
Nicht bekannt: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: periphere Ödeme
Häufig: allgemeine Befindungsstörung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Potenzstörungen

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

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll DiltaHEXAL nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

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

5 Wie ist DiltaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DiltaHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.

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

Wie DiltaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
DiltaHEXAL ist eine weiße, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!