Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 Diltiazem Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Genericon beachten?
3. Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiazem Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff Diltiazem, ein Kalziumantagonist, wirkt erweiternd auf die Schlagadern (Arterien). Dadurch können Brustschmerzen, die auf einer verringerten Durchblutung des Herzmuskels beruhen (Angina pectoris-Anfälle), verhindert oder vermindert und ein erhöhter Blutdruck gesenkt werden.

Diltiazem Genericon wird daher zur Anfallsverhütung und Langzeitbehandlung bei gestörter Durchblutung des Herzmuskels (verschiedene Formen der Angina pectoris) und zur Dauerbehandlung des Bluthochdruckes eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Genericon beachten?

Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diltiazem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei frischem, kompliziertem Herzinfarkt
- bei mittelschwerer und schwerer Herzschwäche mit Lungenstauung
- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus, SA-Block und AV-Block II. und III. Grades außer bei Herzschrittmacherpatienten, WPW-Syndrom mit Vorhofflattern oder -flimmern)
- bei stark erniedrigtem Pulsschlag (unter 40 Schläge/Minute)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (unter 90 mmHg systolisch)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten herzwirksamen Medikamenten über die Venen (Beta-Blockern)
- bei Schwangerschaft und Stillzeit
- bei gleichzeitiger Anwendung von Dantrolen als Infusion (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung einer bestimmten Herzerkrankung einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diltiazem Genericon einnehmen, insbesondere wenn folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen, weil in diesen Fällen die Behandlung von Ihrem Arzt besonders überwacht werden muss:
- gestörte Herzfunktion ohne Beschwerden oder leichte Herzschwäche
- bestimmte leichte Herzrhythmusstörungen (verlangsamte Herzschlagfolge, SA- oder AV-Block I. Grades)
- höheres Alter
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- gleichzeitige Anwendung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalis, Betablockern und bestimmten Mitteln zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Präparaten mit dem Wirkstoff Cyclosporin A)

Informieren Sie auch Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Diltiazem Genericon, wenn Sie an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden und noch andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße leiden, darf Ihr Arzt die Therapie mit Diltiazem Genericon v.a. nach Langzeittherapie oder nach einer Bypassoperation nicht abrupt sondern ausschleichend beenden, um neuerliche Angina-Pectoris-Anfälle nicht zu provozieren.

Vor einer Operation muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Diltiazem Genericon informiert werden.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt sich eine Kontrolle der Leberwerte besonders bei vorbelasteten Patienten (mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, älteren Patienten). Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Calciumkanalblocker, wie z.B. Diltiazem, können mit Stimmungsschwankungen, einschließlich Depressionen in Verbindung stehen.

Diltiazem hat eine hemmende Wirkung auf die Darmbeweglichkeit. Falls bei Ihnen ein Risiko besteht, einen Darmverschluss zu bekommen, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Diltiazem darf dann nur mit Vorsicht angewendet werden.

Vor einer Behandlung mit Diltiazem muss eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder während der Dauer der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt. Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Diltiazem Genericon wurde Ihnen persönlich verordnet, und Sie dürfen es unter keinen Umständen anderen Personen weitergeben.

Kinder und Jugendliche
Diltiazem Genericon soll bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Medikamente können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken oder abschwächen (Wechselwirkung).

Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln auftreten:
- Herzkreislaufmitteln (Amiodaron und andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digoxin und blutdrucksenkenden Medikamenten, Nitratderivaten)

- bestimmte Arzneimittel gegen seelische Störungen (wie Mitteln gegen Depressionen und Epilepsie, Beruhigungsmitteln, Präparaten mit dem Wirkstoff Lithium)
- bestimmte Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Präparaten mit dem Wirkstoff Cyclosporin A)
- bestimmten Narkosemitteln (Phenobarbital oder Inhalationsnarkotika)
- Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- bestimmten Mitteln zur Behandlung von Magenübersäuerung oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Präparaten mit den Wirkstoffen Cimetidin und Ranitidin)
- Sulfinpyrazon (Gichtmittel)
- Kalziumsalzen und Vitamin D
- Diazepam (ein Beruhigungsmittel)
- muskelentspannenden Arzneimitteln
- Midazolam, Triazolam (Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Methylprednisolon (ein Kortison)
- Die Blutkonzentrationen von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin) können durch Diltiazem erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Theophyllin (ein Asthmamittel)
- Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion (darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten angewendet werden!)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie während der Behandlung die Einnahme von Alkohol, da es zu einer Wirkungsverstärkung des Präparates kommen kann!

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diltiazem Genericon darf während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor einer Behandlung mit Diltiazem ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit unbedingt erforderlich, muss abgestillt werden. Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, sollten Sie beobachten, wie Sie auf die Einnahme von Diltiazem Genericon reagieren. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Diltiazem Genericon enthält Lactose
Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten enthalten 60 mg Lactose (Milchzucker) und sollen bei Patienten mit seltenen erblichen Zuckerstoffwechselstörungen (Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktaseinsuffizienz, Glucose-Galaktose-Malabsorptionssyndrom) nicht angewendet werden.

3. Wie ist Diltiazem Genericon 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: 2 x täglich eine Filmtablette.
Bei unzureichender Wirkung kann der Arzt die Dosis auf maximal 2 x 2 Filmtabletten erhöhen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit zusammen mit einer Mahlzeit (morgens und abends).

Für die Behandlung von Bluthochdruck stehen auch Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Genericon eingenommen haben, als Sie sollten,
kann es zu schweren Herz-Kreislauf-Störungen (bis hin zum Herz-Kreislauf-Schock, Bewusst- und Pulslosigkeit) kommen.
Es ist so rasch wie möglich ärztliche Hilfe erforderlich!

Hinweise für den Arzt zur Behandlung der Überdosierung: siehe Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Genericon abbrechen
Ändern Sie bitte nicht die vom Arzt verschriebene Dosierung.
Beendigen Sie nicht die Einnahme von sich aus, da es zu einem Wiederansteigen des Blutdrucks bzw. bei gestörter Durchblutung des Herzmuskels zu einer Verschlechterung kommen kann.

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 *(betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):* Knöchel- bzw. Beinschwellung infolge Flüssigkeitsansammlung

Häufig *(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):* Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block), Herzklopfen, Rötung der Haut, allergische Reaktionen (Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz), Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit, Unwohlsein

Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)*: Erhöhung von Leberwerten (AST, ALT, γ-GT, LDH, ALP), Nervosität, Schlaflosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Blutdruckabfall bei Lageänderung, Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen

Selten *(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):* Mundtrockenheit, Nesselausschlag

Sehr selten (*betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*: Mangel an weißen Blutkörperchen, erhöhte Blutzuckerwerte (dies sollte vor allem bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) beachtet werden), niedriger Blutdruck

Häufigkeit nicht bekannt: Mangel an Blutplättchen, Hyperaktivität (bis hin zu manischen Zustandsbildern), Stimmungsschwankungen (einschließlich Depressionen), Bewegungsstörungen (extrapyramidale Syndrome), bestimmte Herzrhythmusstörung (SA-Block), Herzmuskelschwäche, allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis), Zahnfleischverdickung (Gingivahyperplasie), Leberentzündung, Lichtempfindlichkeit, einschließlich bestimmter Hautveränderungen (lichenoide Keratose) an Hautstellen, die verstärkt Licht ausgesetzt sind; angio-neurotisches Ödem (plötzliche Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), flüchtige Hautrötung, Schwitzen, bestimmte Hauterkrankungen, teilweise schwerwiegend mit Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis, akute generalisierte exanthematöse Pustulosis, manchmal desquamatives Erythem mit oder ohne Fieber, Erythema multiforme, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Fehlempfindungen (wie Ameisenlaufen, Kribbelgefühl), Herzstillstand, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie).

Wenn Schwellungen im Bereich des Gesichtes, des Kehlkopfes und der Atemwege auftreten, dann müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Diltiazem Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid
  Jede Filmtablette enthält 90 mg Diltiazem als Diltiazemhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose (60 mg), Polyacrylat Dispersion 30%, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum

Wie Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe und weiße Filmtabletten.
Sie sind in Packungen zu je 20 oder 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer

1-21339

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung der Überdosierung ist abhängig von Art und Schweregrad der Symptome.
Neben einer Magenspülung oder der Gabe von Adsorbentien (Aktivkohle) können folgende Maßnahmen erforderlich werden:

Blutdruckabfall:
Geeignete Lagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin.

Bradykardie, AV-Block II. oder III. Grades:
Atropin, Isoprenalin, Orciprenalin, ggf. Schrittmachertherapie.

Abnahme des Herzminutenvolumens oder Auftreten von Herzinsuffizienz:
Dopamin, Dobutamin, Diuretika.

Herz-Kreislauf-Stillstand:
Externe Herzmassage, künstliche Beatmung, EKG-Überwachung, nachfolgend intensivmedizinische Maßnahmen wie Defibrillation oder Schrittmachertherapie.

Toxische Symptome lassen sich darüber hinaus ggf. durch i.v. Gaben von 10-20 ml 10%-Kalziumglukonat-Lösung behandeln.
Eine Wirkstoffelimination durch Hämodialyse ist auf Grund der hohen Proteinbindung (ca. 80%) nicht möglich.