Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten
Diltiazem Genericon retard 180 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?

Diltiazem Genericon ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.
Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon beachten?

Diltiazem Genericon 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 Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweis
Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern hat während der Behandlung mit Diltiazem Genericon zu unterbleiben (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diltiazem Genericon einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Niere haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt „Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?“),
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 Diltiazem Genericon und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin ist vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Vor einer Vollnarkose muss der für die Narkose verantwortliche Arzt über die bestehende Therapie mit Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt „Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?“).

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/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit einem Arzneimittel, das Ivabradin enthält (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen), bzw. mit intravenösem Dantrolen darf nicht erfolgen (siehe Abschnitt „Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Genericon beeinflusst werden.
Bestimmte Arzneimittel 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 Diltiazem Genericon und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.
  Betarezeptorenblocker dürfen während der Behandlung mit Diltiazem Genericon nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt „Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon 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 ist vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten, ggf. die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut zu bestimmen und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorzunehmen.

- Rifampicin: Risiko für eine Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem Genericon nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie sind bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig zu überwachen.
- Nitratderivaten: Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sind Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem Genericon nur unter allmählicher Dosissteigerung einzuleiten.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit Alpha-Antagonisten kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem Genericon mit einem Alpha-Antagonisten ist nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung zu ziehen.
- Inhalationsnarkosemitteln (Inhalationsanästhetika): In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazem Genericon 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 Genericon und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem Genericon kommen.
- Arzneimitteln, 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 Diltiazem Genericon im Blut möglich.

Diltiazem Genericon soll 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 Diltiazem Genericon ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Diltiazem Genericon 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 bei 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 Diltiazem Genericon in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Behandlung mit Diltiazem Genericon eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Treffen Sie während der Behandlung mit Diltiazem Genericon geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung.

Stillzeit
Da Diltiazemhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Diltiazem Genericon in der Stillzeit nicht einnehmen.

Hält Ihr Arzt die Einnahme von Diltiazem Genericon in der Stillzeit für unumgänglich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Fortpflanzungsfähigkeit
Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazem Genericon 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
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Diltiazem Genericon enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Diltiazem Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Diltiazem Genericon 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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Koronare Herzkrankheit
Zweimal täglich 90 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag). 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 90 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag) oder morgens 180 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag). 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 Dosisverringerung überprüft.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Diltiazem Genericon soll daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtablette 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 Diltiazem Genericon ist in der Regel eine Langzeittherapie.
Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem Genericon hat besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend zu erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diltiazem Genericon zu stark oder zu schwach ist.
Sie könnten Reste der Filmtablette in Ihrem Stuhl bemerken. Dies ist allerdings ohne klinische Bedeutung.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Dadurch weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Schwächegefühl, verschwommenes Sehen, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht, ungewöhnlich schneller oder langsamer Herzschlag, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, verminderte Nierenfunktion, Koma und plötzlicher Tod.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Genericon vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Diltiazem Genericon 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 Genericon abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Diltiazem Genericon nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Beendigung der Behandlung mit Diltiazem Genericon hat besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend zu erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl
- Flächenhafte Hautrötung (Erythem), allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschläge (Exantheme)
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit
- 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)
- Hautrötungen (Flush)
- Allgemeine Befindlichkeitsstörung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nervosität, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall)
- 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.
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Beim Wechsel der Körperlage auftretende Regulationsstörung des Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Trockener Mund

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen)
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)
- 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)
- Schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Potenzstörungen
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie). Dies sollte vor allem bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Stimmungsänderungen (einschließlich Depression)
- Störung im Bewegungsablauf (Extrapyramidales Syndrom), unkontrollierte Muskelzuckungen
- Lichtempfindlichkeit (einschließlich lichenoide Keratose an den für die Sonne exponierten Hautbereichen), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), Ausschlag, Schwitzen, schwerwiegende Hautveränderungen wie z.B. exfoliative Dermatitis, akute exanthematöse Pustulosis, gelegentlich Erythema desquamativum mit oder ohne Fieber

- Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes (Gynäkomastie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- 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)

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Diltiazem Genericon 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 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?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diltiazem Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid.
Jede Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.
Jede Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtablette enthält 180 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Polyacrylat Dispersion 30 %, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum.

Wie Diltiazem Genericon aussieht 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.

Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe und weiße Filmtabletten.
Sie sind in Packungen zu je 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Z.Nr.:
Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten: 1-21339
Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten: 1-21340

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein spezifisches Antidot ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach der klinischen Symptomatik.

Alle Möglichkeiten einer primären Giftelimination durch Magenspülung, Erbrechen, Dünndarmspülung etc. sind auszuschöpfen.

Die Vitalparameter müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht bzw. korrigiert werden bei:

- Blutdruckabfall:
  Flachlagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. i.v.-Gabe von Sympathomimetika (z.B. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Bradykardie, AV-Block II. oder III. Grades:
  i.v.-Gabe von Parasympatholytika (z.B. Atropin) oder Sympathomimetika (z.B. Orciprenalin), ggf. temporäre Schrittmachertherapie
- Zeichen einer Herzinsuffizienz:
  Rekompensation durch i.v.-Gabe von Herzglykosiden, Diuretika, ggf. Katecholaminen (z.B. Dopamin, Dobutamin)
- Herz-Kreislauf-Stillstand:
  externe Herzmassage, künstliche Beatmung, EKG-Überwachung, ggf. Schrittmachertherapie oder Defibrillation
- Sekundäre Giftelimination:
  Kontinuierliche Membran-Plasmaseparation mittels Plasmapherese mit Humanalbumin