Gebrauchsinformation für Anwender

Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten
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 sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten und wofür werden sie 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 ratiopharm 60 mg-Tabletten eignen sich zur
- Anfallsverhütung und Langzeitbehandlung bei verschiedenen Formen von gestörter Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- Dauerbehandlung des Bluthochdruckes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten beachten?

Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten dürfen 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 Herzinfarkt mit Komplikationen (verlangsamter Pulsschlag, Blutdruckabfall, Herzschwäche),
- bei mittelschwerer und schwerer Herzschwäche mit Lungenstauung,
- bei bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen (Sick Sinus-Syndrom, SA-Block und AV-Block II. und III. Grades, außer bei Herzschrittmacherpatienten),
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Wolf-Parkinson-White-Syndrom oder kurzes PR-Syndrom) mit Vorhofflattern oder -flimmern,
- bei ausgeprägt niedrigem Puls (unter 40 Schläge pro Minute),
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (unter 90 mmHg systolisch),
- Schwangerschaft und Stillzeit,

- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Betarezeptorenblocker),
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen einnehmen, das Ivabradin enthält,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Umstände vorliegen, weil in diesen Fällen die Behandlung von Ihrem Arzt besonders überwacht werden muss:
- gestörte Herzfunktion ohne Beschwerden oder leichte Herzschwäche,
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (verlangsamte Herzschlagfolge, SA- oder AV-Block I. Grades oder verlängertes PR-Intervall im Elektrokardiogramm, Links- oder Rechtsschenkelblock),
- höheres Alter,
- Leber- und Nierenschwäche,
- 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.

Vor einer Operation sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten informiert werden.

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

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

Aufgrund von tierexperimentellen Untersuchungen können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazem vorübergehende Störungen der männlichen Fruchtbarkeit nicht ausgeschlossen werden.

Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich und nur nach Rücksprache mit dem Arzt beenden, da es sonst zur Auslösung oder Verstärkung von Angina pectoris-Anfällen kommen kann.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt sich eine Kontrolle der Leberwerte besonders bei vorbelasteten Patienten. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Kinder und Jugendliche

Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten 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.

Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Herzkreislaufmitteln: Amiodaron und andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digoxin (herzstärkendes Mittel), blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitratderivate, Nifedipin (beides Mittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels); bestimmte herzwirksame Arzneimittel (Betarezeptorenblocker), da die gleichzeitige Einnahme zu einem erhöhten Risiko für Depression führen kann.Betarezeptorenblocker dürfen intravenös nicht gleichzeitig mit Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten angewendet werden!
- bestimmten Mitteln gegen seelische Störungen (wie Mittel gegen Depressionen, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium, Neuroleptika)
- bestimmten Mitteln zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Präparate mit dem Wirkstoff Ciclosporin A, Tacrolimus, Sirolimus)
- bestimmten Inhalationsnarkotika (Narkosemittel)
- Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- bestimmten Mitteln zur Behandlung von Magenübersäuerung oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Präparate mit den Wirkstoffen Cimetidin und Ranitidin)
- Sulfinpyrazon (Gichtmittel)
- Phenobarbital (Narkosemittel)
- Kalziumsalzen und Vitamin D
- Theophyllin (ein Asthmamittel)
- Diazepam (ein Beruhigungsmittel)
- muskelentspannenden Arzneimitteln
- Midazolam, Triazolam (Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Statinen (Blutfettsenker)
- Methylprednisolon (ein Kortison)
- Dantrolen (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung) als Infusion (darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten angewendet werden!)
- Ivabradin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen) darf nicht gleichzeitig mit Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten angewendet werden!
- 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.

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 darf während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor einer Behandlung mit Diltiazem soll eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden. 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 Dilitazem ratiopharm 60 mg-Tabletten reagieren. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Unwohlsein sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten 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 nicht anders empfohlen, nehmen Erwachsene 3x täglich eine Tablette (180 mg/Tag) ein.
Bei unzureichender Wirkung kann der Arzt die Dosis auf maximal 3x täglich 2 Tabletten (360 mg/Tag) erhöhen.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion sowie ältere Patienten:
In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis in Abhängigkeit von der Verträglichkeit anpassen.

Zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten.

Die Behandlung mit Diltiazem ist in der Regel eine Langzeittherapie.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten sollen daher nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten 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.

Für den Arzt:
Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten abbrechen
Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst zu einem Wiederansteigen des Blutdrucks bzw. bei gestörter Durchblutung des Herzmuskels zu einer Verschlechterung kommen kann. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Knöchel- bzw- Beinschwellung infolge Flüssigkeitsansammlung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block), Herzklopfen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen, Übelkeit
- Hautrötung, Hautausschlag
- Hitzegefühl mit Hautrötung (Flush)
- Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen
- Blutdruckabfall bei Lageveränderung
- Anstieg bestimmter Leberwerte (AST, ALT, γ-GT, LDH, ALP). Es empfiehlt sich daher, die Leberwerte in regelmäßigen Abständen zu überwachen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnungen Ihres Arztes
- Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit
- Nesselausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Verminderung der Blutauswurfleistung des Herzens
- schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und Lymphknotenerkrankung (Lymphadenopathie).
- Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung der Immunsystems)-ähnliche Hautveränderungen.

- erhöhter Blutzucker. Dies sollte vor allem bei Patienten mit einem Zuckerkrankheit beachtet werden.
- Potenzstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- bestimmte Herzrhythmusstörung (SA-Block), Herzmuskelschwäche
- Blutplättchenmangel
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Syndrome)
- Zahnfleischverdickung (Gingivahyperplasie)
- Lichtempfindlichkeit, einschließlich bestimmten Hautveränderungen (lichenoide Keratose) an licht-exponierten Hautstellen; 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)
- allergisch bedingte Gefäßentzündung (Vaskulitis, einschließlich leukozytoklastische Vaskulitis)
- Leberentzündung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- 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).

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 sind Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 ratiopharm 60 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid

1 Tablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Methylhydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Diltiazem ratiopharm 60 mg sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger, geschwungener Bruchkerbe und Prägung „D/L“.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Diltiazem ratiopharm 60 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVDC-/ Aluminiumfolie mit 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-22000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:
Die Behandlung der Überdosierung ist abhängig von Art und Schweregrad der Symptome.
Neben einer Magenspülung, osmotischen Diurese oder der Gabe von Adsorbenzien (Aktivkohle) können folgende Maßnahmen erforderlich werden:

Blutdruckabfall:

Geeignete Lagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin, Glucagon.
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 darüberhinaus ggf. durch i.v. Gaben von Kalziumglukonat-Lösung behandeln.
Eine Wirkstoffelimination durch Hämodialyse ist auf Grund der hohen Proteinbindung (ca. 80%) nicht möglich.
Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) ist bisher nicht bekannt.