

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diltiazem Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Sandoz GmbH
3. Come prendere Diltiazem Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diltiazem Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diltiazem Sandoz GmbH e a che cosa serve

Diltiazem Sandoz GmbH contiene il principio attivo diltiazem che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.

Diltiazem Sandoz GmbH è indicato per il trattamento di:

- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi dei vasi che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- in casi di pressione del sangue elevata di grado lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Sandoz GmbH

Non prenda Diltiazem Sandoz GmbH

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare a causa di alcune malattie a carico del cuore (sindrome del nodo del seno atriale, blocco atrio-ventricolare o un blocco del seno-atriale) e non è portatore di un pacemaker funzionante;

- se ha un battito del cuore molto rallentato (bradicardia grave, sotto i 40 battiti per minuto);
- se ha gravi problemi al cuore eventualmente con disturbi ai polmoni (insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia);
- se sta usando un medicinale chiamato dantrolene (per infusione) e amiodarone (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Diltiazem Sandoz GmbH”);
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo, se sta allattando al seno o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi);
- se sta già assumendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie cardiache.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diltiazem Sandoz GmbH.

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore come ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, battito del cuore lento (bradicardia) o altri disturbi del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado);
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato,
- se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue poiché la pressione del sangue potrebbe ridursi eccessivamente (vedere “Altri medicinali e Diltiazem Sandoz GmbH”);
- se è a rischio di ostruzione dell’intestino poiché il diltiazem ha effetti sul funzionamento dell’intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi il medico o l’anestesista che sta assumendo questo medicinale.

I calcio-antagonisti, come diltiazem, possono essere associati a cambiamenti dell’umore, inclusa depressione.

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe notare la presenza di parti delle compresse nelle feci. E’ normale e non indica una mancata efficacia del medicinale.

Nei casi citati possono esserle prescritte delle dosi diverse da quelle normalmente utilizzate.

Il medico la sottoporrà a periodici controlli della funzione del cuore, del fegato e dei reni (specialmente all’inizio del trattamento) e dei livelli di zucchero nel sangue, se soffre di diabete mellito poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini.

Altri medicinali e Diltiazem Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale in associazione con:

- dantrolene (infusione), un medicinale usato per gli spasmi muscolari e per il trattamento di un tipo di febbre chiamato ipertermia maligna;
- amiodarone, un medicinale usato per trattare alcune malattie del cuore.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali (in alcuni casi il medico può modificare la dose di diltiazem o degli altri medicinali):

- antipertensivi, medicinali che riducono la pressione del sangue. Se sta assumendo questo medicinale insieme ad un antipertensivo, il medico terrà sotto controllo scrupolosamente la sua pressione;
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale i nitroderivati saranno prescritti a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore, soprattutto all'inizio del trattamento;
- medicinali per il cuore in generale e in particolare i glicosidi cardioattivi (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende alte dosi di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri (antibiotico);
- medicinali utilizzati per l'ulcera dello stomaco, detti anti-H₂, come ad esempio la cimetidina e la ranitidina. Se il trattamento con questi medicinali viene iniziato o interrotto durante il trattamento con Diltiazem Sandoz GmbH il medico potrebbe modificare la dose di diltiazem;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina e gli antidepressivi triciclici;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi medicinali;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni. Il medico la monitorerà, modificando se necessario la dose di corticosteroidi;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue, perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi).

Diltiazem Sandoz GmbH con bevande

Eviti di prendere questo medicinale insieme al succo di pompelmo in quanto questo può aumentarne l'effetto. Se sta assumendo succo di pompelmo, il medico deve controllare la possibile manifestazione di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Diltiazem Sandoz GmbH se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi).

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno poiché il diltiazem viene escreto nel latte materno.

Se deve assumere Diltiazem Sandoz GmbH, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come capogiri e malessere. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Diltiazem Sandoz GmbH contiene olio di ricino idrogenato e lattosio

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Diltiazem Sandoz GmbH

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Diltiazem Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film

Trattamento dell'angina pectoris: la dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film da 60 mg 3 volte al giorno, ad intervalli regolari. Se necessario, il medico potrà decidere di aumentare la dose a 2 compresse da 60 mg 3 volte al giorno, a seconda delle sue condizioni.

Trattamento della pressione alta (ipertensione): la dose raccomandata va da mezza compressa ad 1 compressa rivestita con film da 60 mg 3 volte al giorno.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato

Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, la dose iniziale raccomandata è di mezza compressa rivestita con film da 60 mg 3 volte al giorno.

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato

Trattamento dell'angina pectoris: la dose raccomandata è 1 compressa a rilascio prolungato da 120 mg ogni 12 ore.

Trattamento della pressione alta (ipertensione): la dose raccomandata è 1 compressa a rilascio prolungato da 120 mg ogni 12 ore.

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg è indicato per una terapia di mantenimento. Non mastichi le compresse, ma le ingerisca intere con un po' di acqua.

Non sostituisca le compresse a rilascio prolungato con le compresse rivestite con film poiché le due formulazioni sono caratterizzate da un diverso meccanismo per il rilascio del principio attivo.

Uso nei bambini

L'uso di diltiazem non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato

Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, la dose iniziale raccomandata è quella minima efficace.

Se prende più Diltiazem Sandoz GmbH di quanto deve

I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e altri problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diltiazem Sandoz GmbH avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Diltiazem Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diltiazem Sandoz GmbH

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale perché può peggiorare problemi al cuore come l'angina. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare , palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- nervosismo, insonnia;
- rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- disturbi del fegato con alterazione degli esami del sangue relativi al fegato, aumento di alcuni enzimi epatici (come aspartato transferasi (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP) e lattico deidrogenasi (LDH)).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- dolore (angina), battiti irregolari (aritmia, asistolia), che possono determinare perdita della coscienza (sincope);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- aumento del peso, mancanza di appetito (anoressia);
- aumento della necessità di urinare (poliuria)anche durante il riposo notturno (nicturia);
- irritazione della pelle come orticaria, arrossamenti (eritemi) generalizzati a causa di alterazione dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica), piccole emorragie sotto al pelle (petecchie), prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- alterazioni della vista (ambliopia), e irritazione oculare ;
- problemi a respirare (dispnea);
- diminuzione della potenza sessuale (impotenza);

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- problemi ai reni come nefrite interstiziale;
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione di alcune cellule del sangue (piastrine) e alterazioni della coagulazione del sangue (allungamento del tempo di emorragia);
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- comparsa di movimenti anomali che disturbano l'andatura (sindrome extrapiramidale), vertigini;
- problemi al cuore (blocco seno atriale), grave diminuzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia) alterazione dei risultati dell'elettrocardiogramma;
- abbassamento della pressione (ipotensione), rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e altri problemi del cuore (blocco atrio-ventricolare a livello del nodo) se il medicinale viene somministrato in vena;
- ritenzione di liquidi (edema) soprattutto degli arti inferiori;
- sudorazione;
- aumento delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale);
- infiammazione al fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia); riduzione della forza muscolare (astenia).
- disturbi della pelle per sensibilità alla luce (compresa cheratosi lichenoidale nelle aree di pelle esposte al sole);
- gonfiore della cute e delle mucose dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico);
- varie malattie della pelle, con arrossamenti, bolle pustole, desquamazione, sudorazione accompagnate talvolta da febbre (eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa, dermatite esantematica acuta generalizzata, eritema desquamativo con o senza febbre);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diltiazem Sandoz GmbH

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Diltiazem Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film
Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diltiazem Sandoz GmbH

Diltiazem Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 60 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, olio di ricino idrogenato, polividone, macrogol 6000, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico, titanio diossido (E171).

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è: diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, acido stearico, idrossietilcellulosa.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Diltiazem Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film

Confezione contenenti blister in AL/PP da 50 compresse rivestite con film.

Diltiazem Sandoz GmbH 120 mg compresse a rilascio prolungato

Confezione contenente blister in AL/PP da 24 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante Legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben (Germania)
Tillomed Laboratories Ltd 3, Howard Road, Eaton Socon, PE19 8ET St Neots,
Cambridgeshire (Inghilterra)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco