

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DILTIAZEM PENZA 90 mg capsule a rilascio prolungato
DILTIAZEM PENZA 120 mg capsule a rilascio prolungato
DILTIAZEM PENZA 180 mg capsule a rilascio prolungato
DILTIAZEM PENZA 300 mg capsule a rilascio prolungato

Diltiazem cloridrato

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 PENZA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM PENZA
3. Come prendere DILTIAZEM PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DILTIAZEM PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DILTIAZEM PENZA e a che cosa serve

DILTIAZEM PENZA contiene il principio attivo diltiazem cloridrato 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 PENZA è indicato per il trattamento preventivo delle crisi di angina pectoris (dolore toracico).

Inoltre DILTIAZEM PENZA 300 mg capsule a rilascio prolungato è indicato anche per il trattamento della pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM PENZA

Non prenda DILTIAZEM PENZA

- se è allergico al diltiazem 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 (malattia del nodo del seno atriale tranne che in presenza di un pacemaker ventricolare funzionante)

- oppure disturbi della conduzione cardiaca (blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) e non ha un pacemaker funzionante;
- se soffre di determinate malattie della conduzione cardiaca (blocco seno atriale);
 - se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 bpm);
 - se ha gravi problemi al cuore come insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia;
 - se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DILTIAZEM PENZA");
 - se sta prendendo un medicinale contenente ivabradina usata per il trattamento di alcuni problemi al cuore (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DILTIAZEM PENZA");
 - se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
 - se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Nelle donne in età fertile, all'inizio del trattamento, si deve sempre escludere un'eventuale gravidanza e durante il trattamento stesso devono essere adottate misure anticoncezionali efficaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILTIAZEM PENZA.

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

- se ha problemi al cuore come ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, bradicardia (battito del cuore lento) o blocco atrio-ventricolare di primo grado;
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, poiché la pressione del sangue potrebbe ridursi eccessivamente, in questi casi può essere necessario un aggiustamento della dose;
- se è a rischio di ostruzione dell'intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi il medico o l'anestesista che sta assumendo questo medicinale;
- se i livelli degli zuccheri nel sangue sono alti (diabete), in questo caso può essere necessario un aggiustamento della dose.
- se sta assumendo medicinali beta-bloccanti o amiodarone

Si sottoponga a periodici controlli della funzione del fegato e dei reni durante il trattamento e controlli anche la funzione del cuore, specialmente all'inizio del trattamento.

In caso di ingrossamento del cuore (cardiomegalia) o di pressione molto bassa del sangue il trattamento deve essere intrapreso solo in ambiente ospedaliero.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini.

Altri medicinali e DILTIAZEM PENZA

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 (vedere il paragrafo “Non prenda DILTIAZEM PENSA”);
- amiodarone, un medicinale usato per trattare problemi del cuore (vedere il paragrafo “Non prenda DILTIAZEM PENSA”).

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale può iniziare il trattamento con nitroderivati solo a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell’asma;
- alfa-antagonisti, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la pressione del sangue;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all’inizio del trattamento;
- glicosidi cardioattivi, medicinali per il cuore (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso può usare il diltiazem solo se la funzione del suo cuore è tenuta sotto stretto controllo;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l’epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri o medicinali utilizzati per l’ulcera (anti-H2) come la cimetidina e la ranitidina. Se inizia il trattamento con questi medicinali o lo interrompe durante il trattamento con DILTIAZEM PENSA deve farsi controllare dal medico;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l’imipramina;
- medicinali utilizzati per disturbi psichiatrici (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l’anestesia (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:

- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam, poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi medicinali;
- corticosteroidi (come il metilprednisolone), 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 rhabdomiolisi).

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.

Non prenda DILTIAZEM PENZA se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.

Se deve assumere diltiazem, interrompa l'allattamento.

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 PENZA contiene saccarosio

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

3. Come prendere DILTIAZEM PENZA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose iniziale raccomandata è di 90 mg due volte al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose a 120 mg due volte al giorno oppure a 180 mg due volte al giorno o a 300 mg una volta al giorno. Se è anziano la dose iniziale raccomandata è di 90 mg due volte al giorno e dovrà essere valutata attentamente dal medico.

Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento. Può prendere le capsule sia durante che lontano dai pasti.

Uso nei bambini

Non ci sono dati riguardo la sicurezza di impiego e l'efficacia nei bambini. L'uso di diltiazem pertanto 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 la minima dose efficace.

Se prende più DILTIAZEM PENZA di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere DILTIAZEM PENZA

Se dimentica di prendere una capsula, 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 PENZA

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 (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

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

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa, capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare (può essere di primo, secondo o terzo grado; può presentarsi blocco del fascio di His), palpitazioni;
- vampate;
- costipazione, disturbi digestivi (dispepsia), dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come eritema;
- malessere .

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

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

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti, ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- problemi al cuore (palpitazioni, aritmia, asistolia, sincope, angina);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- anoressia, aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria,) e problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- irritazioni della pelle come orticaria, petecchie, prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- problemi agli occhi (ambliopia, irritazione oculare);
- problemi a respirare (dispnea);
- impotenza;
- riduzione della forza muscolare (astenia).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi del sangue (trombocitopenia, leucopenia, allungamento del tempo di emorragia).
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapiramidale);
- problemi al cuore come blocco seno atriale, insufficienza cardiaca congestizia;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite, vasculite leucocitoclastica);
- gonfiore soprattutto agli arti inferiori (edema)
- sudorazione;
- aumento delle dimensioni delle gengive;
- infiammazione al fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- 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);
- irritazioni della pelle come eruzione cutanea, eritema multiforme (compresa sindrome di Steven- Johnson e necrolisi epidermica tossica), dermatite esfoliativa, pustolosi esantematosa acuta generalizzata, occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre e sudorazione;
- perdita del sangue dal naso (epistassi);
- 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 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 PENZA

Tenere 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.

Conservi questo medicinale al riparo dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DILTIAZEM PENSA

DILTIAZEM PENSA 90 mg capsule a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 90 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais; polivinilpirrolidone, saccarosio, etilcellulosa, talco, aquacoat ECD 30, dibutylsebacato, gelatina, titanio diossido.

DILTIAZEM PENSA 120 mg capsule a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais; polivinilpirrolidone, saccarosio, etilcellulosa, talco, aquacoat ECD 30, dibutylsebacato, gelatina, titanio diossido, eritrosina (E 127), indigotina (E 132).

DILTIAZEM PENSA 180 mg capsule a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 180 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais; polivinilpirrolidone, saccarosio, etilcellulosa, talco, aquacoat ECD 30, dibutylsebacato, gelatina, titanio diossido, indigotina (E 132).

DILTIAZEM PENSA 300 mg capsule a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 300 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais; polivinilpirrolidone, saccarosio, etilcellulosa, talco, aquacoat ECD 30, dibutylsebacato, gelatina, titanio diossido, eritrosina (E 127), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di DILTIAZEM PENSA e contenuto della confezione

Diltiazem Pensa 90 mg/120 mg/ 180 mg/ 300 mg: astuccio contenente 28 capsule a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124, Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Special Product's Line S.p.A Strada Paduni, 240- 03012, Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco