Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide 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 BV e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Sandoz BV
3. Come prendere Diltiazem Sandoz BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diltiazem Sandoz BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Diltiazem Sandoz BV contiene una sostanza chiamata diltiazem, la quale appartiene a una classe di medicinali chiamati "bloccanti dei canali del calcio".

Diltiazem Sandoz BV viene usato per il trattamento di:

- pressione del sangue elevata
- angina (dolore toracico).

Questo medicinale agisce allargando i vasi sanguigni. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna e rende più facile per il cuore pompare il sangue in tutto il corpo, aiutando così a prevenire il dolore toracico causato dall'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Sandoz BV

Non prenda Diltiazem Sandoz BV

- se è allergico a diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, difficoltà di deglutizione o di respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua
- se il suo battito cardiaco è molto lento - meno di 40 battiti al minuto
- se soffre di insufficienza cardiaca e di disturbi relativi all'afflusso di sangue ai polmoni. Con queste patologie può avvertire mancanza di fiato e sperimentare gonfiore delle caviglie

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di altri gravi disturbi cardiaci, incluso battito cardiaco irregolare (a meno che non abbia un pacemaker correttamente funzionante)
- se sta assumendo un'infusione di dantrolene utilizzato per trattare spasmi muscolari gravi o febbre grave (una condizione chiamata "ipertermia maligna") (vedere paragrafo sotto "Altri medicinali e Diltiazem Sandoz BV")
- se sta già assumendo un medicinale che contiene ivabradina per trattare alcune malattie del cuore.

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente al suo caso, non prenda questo medicinale. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Diltiazem Sandoz BV.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diltiazem Sandoz BV:
- se soffre di un qualsiasi altro disturbo cardiaco, oltre all'angina o a quelli descritti nel precedente paragrafo "Non prenda Diltiazem Sandoz BV"
- se deve essere sottoposto ad anestesia (per esempio a causa di un intervento chirurgico)
- se è a rischio di disturbi dell'umore, inclusa la depressione
- se è a rischio di disturbi intestinali
- se soffre di disturbi epatici
- se soffre di disturbi renali
- se è anziano.

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente al suo caso (o non ne è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Diltiazem Sandoz BV.

Altri medicinali e Diltiazem Sandoz BV
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché Diltiazem Sandoz BV può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono a loro volta influenzare il meccanismo d'azione di Diltiazem Sandoz BV.

In particolare, non prenda questo medicinale e informi il medico se sta assumendo:
- dantrolene (un'infusione) utilizzato per il trattamento degli spasmi muscolari gravi o della febbre grave (una condizione chiamata "ipertermia maligna")
- nifedipina
- derivati della segale cornuta (ergotamina, diidroergotamina)
- cisapride
- sertindolo
- pimozide
- ivabradina

Faccia particolare attenzione in caso di uso concomitante di Diltiazem Sandoz BV con i seguenti medicinali:
- medicinali che inducono torsioni di punta, come fenotiazine, bepridil, alcuni macrolidi orali (come eritromicina), terfenadina e antiaritmici di classe I e III, metadone.

Diltiazem Sandoz BV può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati per la pressione arteriosa elevata, come doxazosina, tamsulosina, atenololo, propranololo o acebutololo
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare, come amiodarone, digossina e dronedarone
- medicinali usati per il trattamento dell'angina, come nitroglicerina o isosorbide trinitrato
- medicinali usati per trattare i livelli elevati di colesterolo, quali simvastatina, fluvastatina e atorvastatina
- medicinali usati per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia, come triazolam e midazolam
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento di depressione/alterazioni dell'umore
- medicinali usati per l'epilessia, come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina
- teofillina, utilizzata per i disturbi respiratori
- litio, usato per alcuni tipi di malattie mentali
- metilprednisolone, utilizzato per trattare le infiammazioni e le reazioni allergiche
- diuretici, utilizzati nel trattamento dell'ipertensione
- anestetici, utilizzati durante gli interventi chirurgici
- colchicina, usata per il trattamento della gotta
- immunosoppressori (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus), usati per impedire il rigetto di organi dopo un trapianto.

Diltiazem Sandoz BV può ridurre l'efficacia del seguente medicinale:
- rifampicina, utilizzata per il trattamento della tubercolosi.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Diltiazem Sandoz BV:
- medicinali usati per trattare le ulcere gastriche, come cimetidina e ranitidina.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra è pertinente al suo caso (o non ne è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Diltiazem Sandoz BV.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Diltiazem Sandoz BV non è raccomandato durante la gravidanza, poiché può causare problemi al bambino.
- L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Diltiazem Sandoz BV, poiché piccole quantità possono passare nel latte materno.
- Diltiazem Sandoz BV può compromettere la fecondazione e causare anomalie fetali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando assume questo medicinale può sperimentare capogiri. Se questo accade, non guidare e non utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Diltiazem Sandoz BV

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Consulti il medico anche se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte. Non modifichi il dosaggio di sua iniziativa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di assunzione

- Assumere questo medicinale per via orale.
- Non spezzare, frantumare o masticare le capsule.
- Deglutire le capsule intere, con un sorso d'acqua.
- Assumere il medicinale prima o durante un pasto.

Quanto medicinale prendere

Adulti

- La dose iniziale abituale è una capsula di Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare la dose. Altre dosi possibili sono:

- Una capsula di diltiazem 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno
- Due capsule di Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno
- Una capsula di diltiazem 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato e una capsula di Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno.

Anziani oltre i 65 anni o adulti con disturbi epatici o renali

- Il medico deve controllarla con particolare attenzione all'inizio del trattamento.
- La dose iniziale abituale è una capsula di Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare la dose a:

- Una capsula di diltiazem 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato al giorno.

Uso nei bambini

Diltiazem Sandoz BV non deve essere somministrato ai bambini.

Protezione solare

Durante il trattamento con questo medicinale si deve far uso di una protezione solare.

Esami

In corso di trattamento con questo medicinale il medico può prescriverle esami periodici, che possono includere il controllo della funzionalità cardiaca e anche le analisi del sangue per il controllo della funzionalità epatica e renale.

Se prende più Diltiazem Sandoz BV di quanto deve

Se prende un numero di capsule superiore a quello prescritto, informi il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso di un ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale ha preso. Può sperimentare i seguenti effetti: capogiri o sensazione di debolezza, visione offuscata, dolore toracico, mancanza di fiato, svenimenti, battito cardiaco insolitamente veloce o lento, coma, difficoltà nel parlare e confusione.

Se dimentica di prendere Diltiazem Sandoz BV

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se tuttavia è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diltiazem Sandoz BV
Continui a prendere Diltiazem Sandoz BV fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa l'assunzione di Diltiazem Sandoz BV solo perché si sente meglio. Se smette di prendere il medicinale, la sua malattia può peggiorare.
Se ha un 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Diltiazem Sandoz BV e consulti un medico o si rechi subito in ospedale se:

- sviluppa una reazione allergica. I segni possono comprendere: un'eruzione cutanea rossa o in rilievo, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore di labbra, viso, palpebre, gola o lingua
- sviluppa vesciche o desquamazione della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso o genitali, sintomi simil-influenzali o febbre. Questa può essere una patologia chiamata "sindrome di Stevens-Johnson"
- sviluppa una grave eruzione cutanea con vesciche, a causa della quale gli strati della pelle possono staccarsi fino a lasciare esposte ampie zone di pelle viva su tutto il corpo. Può sperimentare un malessere generale, avere febbre, brividi o dolori muscolari. Questa può essere una patologia chiamata "necrolisi epidermica tossica"
- sviluppa eruzioni o lesioni cutanee caratterizzate da un anello rosa o rosso con una zona centrale più chiara, che possono essere pruriginose, squamose o piene di liquido. È più probabile che queste eruzioni si manifestino sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica al medicinale, chiamata "eritema multiforme".

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico – può essere necessario un trattamento medico urgente:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- battito cardiaco lento o irregolare.
- battito cardiaco molto veloce, irregolare o forzato (palpitazioni).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Eruzione cutanea causata dal restringimento o dal blocco dei vasi sanguigni (chiamata "vasculite").
- Mancanza di fiato, sensazione di stanchezza con gonfiore delle caviglie o delle gambe. Questi possono essere segni di insufficienza cardiaca.
- Movimenti insoliti della lingua, spasmi muscolari del viso, rotazione degli occhi o tremore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Temperatura elevata, sensazione di stanchezza, perdita dell'appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere. Questi possono essere segni di un'infiammazione del fegato (chiamata "epatite")
- Le scottature da esposizione solare compaiono più facilmente e sono più gravi rispetto alle persone che non prendono Diltiazem Sandoz BV. Deve usare una protezione solare durante il trattamento con questo medicinale.
- Ingrossamento del seno negli uomini.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico il più presto possibile:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Gonfiore dell'estremità delle gambe.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Indigestione, mal di stomaco, costipazione o diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Capogiri, sensazione di stordimento o di svenimento quando ci si alza in piedi o ci si siede rapidamente (bassa pressione sanguigna).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)
- Secchezza della bocca.
- Prurito, eruzione cutanea caratterizzata da rigonfiamenti ("orticaria").

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Gonfiore delle gengive.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno, informi il medico o il farmacista:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Mal di testa
- Vampate (sensazione di calore)
- Sentirsi male (nausea) o stare male (vomito)
- Sensazione generale di malessere
- Debolezza o stanchezza
- Capogiri
- Arrossamento della pelle.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Difficoltà a dormire
- Nervosismo.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Alterazioni dell'umore, inclusa la depressione
- Sanguinamento o lividi sotto la pelle
- Iperplasia gengivale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia).

Esami del sangue
Diltiazem Sandoz BV può alterare i livelli degli enzimi epatici rilevati dagli esami del sangue. Questo può indicare che il fegato non funziona correttamente.

Altre osservazioni
I residui delle compresse delle formulazioni a lento rilascio di prodotto possono passare nelle feci. Questo non ha tuttavia alcuna rilevanza clinica.
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 la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://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 BV

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BV
- Ogni capsula di Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 200 mg del principio attivo diltiazem cloridrato.
  Gli altri componenti sono povidone, talco, etilcellulosa, acido stearico, gelatina e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Sandoz BV e contenuto della confezione
- Diltiazem Sandoz BV 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato si presenta in forma di capsule opache, con corpo e cappuccio bianco.

Le capsule sono fornite in blister contenenti 7, 14, 28, 28x1, 30, 36, 50, 50x1, 56, 84, 90, 98, 100x1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda
Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttori

Lamp San Prospero S.p.A., Via della pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Italia
Farmea, Rue Bouché Thomas, 10, ZAC D'Orgemont 49007 Angers Cedex, Francia
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo	Diltiazem Sandoz
Belgio	Diltiazem Sandoz 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard Diltiazem Sandoz 300 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Francia	Diltiazem Biostabilex LP 200 mg, gélule à libération prolongée Diltiazem Biostabilex LP 300 mg, gélule à libération prolongée
Italia	DILTIAZEM SANDOZ BV
Lussemburgo	Diltiazem Sandoz 200 mg gélules à libération prolongée Diltiazem Sandoz 300 mg gélules à libération prolongée
Olanda	Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).