**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato**
**ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato**
**ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato**
diltiazem cloridrato
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è ALTIAZEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALTIAZEM
3. Come usare ALTIAZEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALTIAZEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. COS'È ALTIAZEM E A COSA SERVE

ALTIAZEM contiene una sostanza chiamata diltiazem, appartenente alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti (che bloccano i canali del calcio) con effetto diretto sul cuore.

Questo medicinale è indicato in adulti e anziani:
- Nel trattamento dell'angina pectoris (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore) causata da uno sforzo, successiva ad un infarto o vasospastica (angina di Prinzmetal, causata dall'eccessivo restringimento delle arterie che forniscono il sangue al cuore).
- Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa (pressione alta) di grado lieve e moderato.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALTIAZEM

**Non prenda ALTIAZEM**
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di ipotensione (riduzione della pressione, pressione minima inferiore a 90 mmHg).
- In caso di infarto acuto del miocardio (morte di una parte del tessuto del cuore in conseguenza all'arresto del flusso di sangue) con congestione polmonare (aumento patologico del volume del polmone causata da eccessivo afflusso di sangue).
- Se soffre di disfunzioni del nodo del seno (zona del cuore dove iniziano gli impulsi elettrici cardiaci) e non ha un elettrostimolatore cardiaco in funzione.
- In caso di blocco seno-atriale o atrio-ventricolare (difetti nel sistema di conduzione del cuore) di secondo o terzo grado senza pacemaker ventricolare funzionante.
- In caso di grave bradicardia (riduzione marcata della frequenza cardiaca).
- In caso di insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di fornire quantità di sangue adeguate alle necessità dell'organismo).



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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

- In caso di insufficienza ventricolare sinistra con stasi polmonare (accumulo di liquidi nel polmone che porta a difficoltà respiratoria e tosse).
- In associazione ad altri medicinali a base di amiodarone e dantrolene (vedere “Altri medicinali e ALTIAZEM”).
- In gravidanza accertata o presunta, allattamento, donne in età fertile (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di altre patologie di origine cardiaca.

ALTIAZEM è controindicato in età pediatrica ed adolescenziale (0-17 anni) (vedere “Bambini e adolescenti”).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALTIAZEM.

Consulti sempre il medico per essere istruito sulla corretta modalità di somministrazione del medicinale, e si sottoponga a controlli costanti.

Particolare cautela è richiesta all’inizio del trattamento (è richiesto soprattutto un controllo costante della frequenza cardiaca).

Assuma con cautela ALTIAZEM e si sottoponga ad un attento monitoraggio se:
- Ha ridotta funzionalità del ventricolo sinistro (regione del cuore).
- Soffre di bradicardia (rischio di peggioramento).
- Ha un blocco atrio-ventricolare di primo grado evidenziato dall’ ECG (elettrocardiogramma); c’è il rischio di peggioramento e raramente di blocco completo.

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

Prenda con cautela diltiazem se è a rischio di sviluppare un’ostruzione intestinale in quanto diltiazem, come altri calcio antagonisti, ha un effetto inibitorio sulla motilità intestinale.
Nelle sue feci possono essere presenti residui delle formulazioni a rilascio prolungato; tuttavia questo fatto non ha rilevanza clinica.

Poiché le formulazioni a rilascio prolungato di diltiazem (ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato e ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato) hanno un diverso meccanismo per il rilascio del principio attivo e diverse velocità di assorbimento, non sostituire una formulazione a rilascio prolungato di diltiazem con l’altra.

Durante il trattamento è opportuno eseguire periodici controlli della funzione epatica (del fegato) e renale.

Se lei è anziano o ha insufficienza renale o epatica (diminuzione della funzionalità dei reni o del fegato) può osservare un aumento delle concentrazioni del medicinale nel sangue. In tali casi, se si assume contemporaneamente altri medicinali antipertensivi (che riducono la pressione arteriosa), utilizzare la dose minima efficace (vedere “Altri medicinali e ALTIAZEM”) poiché può essere potenziato l’effetto ipotensivo (di riduzione della pressione) del diltiazem.

In caso di anestesia generale, l’anestesista deve essere informato che il paziente sta assumendo diltiazem. La riduzione della contrattilità, della conduzione e dell’automatismo del cuore e la dilatazione dei vasi indotti dagli anestetici possono essere potenziati dai medicinali che bloccano i canali del calcio (come ALTIAZEM).

Le compresse di ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato sono rivestite da una membrana polimerica insolubile che permette il rilascio controllato del principio attivo; tale



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

membrana non viene modificata dal passaggio attraverso lo stomaco e intestino; se dovesse trovarla nelle feci non deve pensare che il prodotto sia stato inefficace.

La brusca interruzione del trattamento può essere associata ad un peggioramento dell'angina.

**Bambini e adolescenti**
Non sono state accertate la sicurezza d'impiego e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti. L'uso di diltiazem non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (vedere "Non prenda ALTIAZEM").

**Altri medicinali e ALTIAZEM**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda ALTIAZEM con:
- DANTROLENE, rilassante muscolare utilizzato in una condizione chiamata "ipertermia maligna" (febbre grave) somministrato in perfusione. Quando verapamil (medicinale calcio-antagonista come diltiazem) e dantrolene vengono somministrati contemporaneamente in vena, si osserva costantemente fibrillazione ventricolare ad esito letale (mortale). L'associazione di un calcio-antagonista e di dantrolene è dunque potenzialmente pericolosa (vedere "Non prenda ALTIAZEM").
- AMIODARONE (medicinale antiaritmico). Diltiazem è controindicato in pazienti che ricevono amiodarone (rischio di bradicardia e blocco atrioventricolare) (vedere "Non prenda ALTIAZEM").

Prenda ALTIAZEM con cautela in associazione ad:
- ANTIPERTENSIVI; tale associazione aumenta l'effetto ipotensivo (riduzione della pressione), in particolare dei medicinali alfa-antagonisti (medicinali utilizzati prevalentemente per il trattamento dell'ipertensione arteriosa). L'associazione di diltiazem con un alfa-antagonista richiede una stretta sorveglianza della pressione arteriosa.
- BETA-BLOCCANTI (medicinali usati nel trattamento dell'aritmia cardiaca, dell'ipertensione e dell'angina); questa associazione porta alla possibilità di disturbi del ritmo del cuore (marcata bradicardia, arresto del nodo del seno (blocco dell'impulso elettrico cardiaco), disturbi della conduzione cardiaca seno-atriale e atrio-ventricolare, e scompenso cardiovascolare (effetto additivo). Tali associazioni non devono essere impiegate se non sotto stretta sorveglianza clinica e sorveglianza con elettrocardiogramma, in particolare all'inizio del trattamento.
- GLICOSIDI CARDIACI (medicinali che aumentano la forza contrattile del cuore). L'associazione di ALTIAZEM e glicosidi cardiaci aumenta la concentrazione nel sangue di digossina (un particolare glicoside cardiaco) e il rischio di bradicardia; occorre prudenza in caso di associazione con diltiazem, soprattutto nei pazienti anziani e se vengono impiegate dosi elevate. Gli effetti del diltiazem sul nodo del seno e sul nodo atrio-ventricolare potenziano quelli dei preparati a base di digitale.
- ANTIARITMICI (medicinali utilizzati per correggere le anomalie del ritmo cardiaco). Poiché il diltiazem ha proprietà antiaritmiche, la somministrazione con altri antiaritmici non è raccomandata a causa dell'aumento di effetti indesiderati cardiaci per effetto additivo. Tale associazione non deve essere impiegata se non sotto stretta sorveglianza clinica e sorveglianza con elettrocardiogramma.
- NITRATI; questa associazione porta ad un aumento dell'effetto ipotensivo e lipotimie (sensazioni di improvvisa debolezza) per effetto di dilatazione dei vasi sanguigni additivo (vedere "Avvertenze e precauzioni"). In tutti i pazienti trattati con calcio antagonisti, la prescrizione di nitrati deve essere effettuata a dosi gradualmente crescenti.
- CICLOSPORINA (medicinale usato per modulare la risposta immunitaria dell'organismo); la somministrazione contemporanea di questi due medicinali porta ad un aumento dei livelli di ciclosporina libera nel sangue. Si consiglia di ridurre la dose di ciclosporina, controllare la funzionalità renale, misurare i livelli di ciclosporina nel sangue e adattare la posologia sia durante la terapia in associazione che dopo la sua sospensione.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

- CARBAMAZEPINA (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia); tale associazione aumenta i livelli di carbamazepina libera nel sangue. Si consiglia di misurare i livelli ematici di carbamazepina e adattare la posologia, se necessario.
- FENITOINA (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia). Il diltiazem determina un aumento della concentrazione di fenitoina nel sangue; la fenitoina riduce l'effetto del diltiazem.
- ANTIDEPRESSIVI; la somministrazione contemporanea di antidepressivi e diltiazem aumenta la concentrazione dell'imipramina (particolare medicinale antidepressivo) nel sangue e, probabilmente, anche degli altri medicinali antidepressivi triciclici.
- ANTIPSICOTICI; l'associazione aumenta l'effetto di riduzione della pressione.
- TEOFILLINA (medicinale utilizzato in diverse malattie respiratorie); questa associazione aumenta i livelli di teofillina libera nel sangue.
- ANTIULCERA (ANTI-$H_2$) come cimetidina e ranitidina (medicinali utilizzati per il trattamento dell'ulcera, erosione del rivestimento interno dello stomaco e del duodeno); la somministrazione di ALTIAZEM con questi medicinali porta ad un aumento dei livelli di diltiazem nel sangue. I pazienti in terapia con diltiazem devono essere attentamente controllati quando iniziano o interrompono il trattamento con medicinali anti-$H_2$. Può essere necessaria una modifica della dose giornaliera di diltiazem.
- RIFAMPICINA (antibiotico); l'associazione di ALTIAZEM e rifampicina porta al rischio di riduzione dei livelli di diltiazem nel sangue dopo l'inizio del trattamento con rifampicina. I pazienti devono essere controllati attentamente quando iniziano o interrompono il trattamento con rifampicina.
- LITIO (stabilizzante dell'umore); può esserci il rischio di aumento degli effetti tossici del litio a livello del sistema nervoso centrale.
- ANESTETICI (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Altri medicinali che modificano la contrattilità o la conduzione cardiaca, a causa dei potenziali effetti additivi.
- Medicinali substrati dell'enzima CYP3A4; l'associazione di ALTIAZEM con inibitori o induttori dell'enzima può portare ad aumento o diminuzione della concentrazione di diltiazem nel sangue. E' stato documentato un aumento moderato (meno di 2 volte) delle concentrazioni plasmatiche di diltiazem in caso di somministrazione con un più potente inibitore del CYP3A4. Diltiazem è anche un inibitore del CYP3A4. La co-somministrazione può risultare in un aumento delle concentrazioni plasmatiche di uno dei due medicinali co-somministrati. La co-somministrazione di diltiazem con un induttore del CYP3A4 può risultare in una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di diltiazem.
- BENZODIAZEPINE, quali midazolam e triazolam (psicofarmaci utilizzati per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia); diltiazem aumenta significativamente le concentrazioni di midazolam e triazolam e ne aumenta il tempo di permanenza nel sangue. E' necessaria particolare cautela quando si prescrivono benzodiazepine a breve durata d'azione metabolizzate dal CYP3A4 in pazienti che assumono diltiazem.
- CORTICOSTEROIDI, come metilprednisolone (antinfiammatori); questa associazione può portare all' inibizione del metabolismo del metilprednisolone e inibizione della glicoproteina P (responsabile del trasporto di diverse sostanze attraverso la membrana delle cellule). I pazienti devono essere monitorati quando si inizia un trattamento con metilprednisolone. Può essere necessario modificare la dose di metilprednisolone.
- STATINE (medicinali utilizzati per il controllo dei livelli di colesterolo nel sangue); diltiazem è un inibitore del CYP3A4 e pertanto può aumentare le concentrazioni nel sangue di alcune statine metabolizzate da questo enzima, aumentando il rischio di miopatia (malattia del muscolo scheletrico) e rabdomiolisi (gravissimo danno muscolare). Se possibile, con diltiazem deve essere utilizzata una statina non metabolizzata dal CYP3A4, altrimenti è richiesto uno stretto monitoraggio di segni e sintomi di una potenziale tossicità della statina.

**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.

<u>Gravidanza</u>



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

L'uso del diltiazem è controindicato in gravidanza (vedere "Non prenda ALTIAZEM").
Il diltiazem ha mostrato tossicità riproduttiva in alcune specie animali (ratto, topo, coniglio). Nell'uomo sono disponibili, ad oggi, dati molto limitati sull'uso del diltiazem in gravidanza.

Fertilità
In donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Allattamento
Poiché il diltiazem viene escreto nel latte materno, l'allattamento durante l'assunzione di questo medicinale deve essere evitato.
Se l'utilizzo di ALTIAZEM è considerato clinicamente essenziale, deve essere utilizzato un metodo alternativo per nutrire il bambino.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Sulla base degli effetti indesiderati riportati, come per esempio sonnolenza, vertigini e senso di malessere, la capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere alterata. Evitare, in tal caso, di guidare veicoli o di usare macchinari.

**ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato contiene lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato contiene olio di ricino idrogenato.** Può causare disturbi gastrici e diarrea.

**ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato contiene saccarosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato e ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato** contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. COME USARE ALTIAZEM

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

ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato
***Angina pectoris***
La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno, ad intervalli regolari. Se necessario, la dose potrà essere aumentata fino a 2 compresse 3 volte al giorno in base al parere del medico.
***Ipertensione***
La dose raccomandata è da mezza ad 1 compressa 3 volte al giorno.

ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato
***Angina pectoris e ipertensione***
La dose raccomandata è di 1 compressa ogni 12 ore.
Le compresse non devono essere masticate, ma deglutite intere con un po' di liquido.
Questa formulazione è indicata per la terapia di mantenimento.

ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
***Angina pectoris e ipertensione***
La dose raccomandata è di 1 capsula al giorno, in funzione della risposta terapeutica e della tollerabilità, dopo aver iniziato la terapia con dosaggi più bassi di diltiazem.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

L'ora di assunzione nel corso della giornata è indifferente, ma deve rimanere costante durante il corso della terapia; l'ideale è l'assunzione prima o durante il pasto.
Le capsule non devono essere masticate, ma deglutite intere con un po' di liquido.
Questa formulazione è indicata per la terapia di mantenimento.

**Anziani**
Nei pazienti anziani e in quelli con insufficienza renale o epatica o che assumono contemporaneamente altri medicinali antipertensivi, utilizzare la dose minima efficace.
Particolare cautela è richiesta all'inizio del trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

**Se prende più ALTIAZEM di quanto deve**
Gli effetti clinici dell'assunzione di una dose eccessiva di diltiazem possono includere grave ipotensione, fino al collasso, bradicardia con o senza dissociazione isoritmica (riduzione della frequenza e dei battiti cardiaci con ritmo normale o anormale) e disturbi della conduzione atrioventricolare (disturbi della progressione dello stimolo elettrico del cuore).
Il trattamento da intraprendere in sede ospedaliera consisterà in lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco) e diuresi osmotica (eccessiva produzione di urina causata da una sostanza che non viene riassorbita a livello renale).
I disturbi dell'automaticità e della conduzione (alterazioni del ritmo cardiaco dovute ad anomalie nella formazione e propagazione dell'impulso elettrico) possono essere risolti con una induzione elettrosistolica (elettrostimolazione cardiaca) temporanea. I trattamenti farmacologici consigliati sono: atropina, agenti vasopressori (agenti che aumentano la contrazione dei vasi e quindi la pressione) quali l'adrenalina, agenti inotropi (medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore), glucagone e calcio gluconato per infusione. In caso di assunzione di una dose eccessiva di ALTIAZEM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi 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.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**
- Edema periferico (accumulo di liquidi).

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)**
- Mal di testa, capogiri.
- Blocco atrio-ventricolare (di primo, secondo o terzo grado; blocco di branca), palpitazioni.
- Vampate di calore.
- Stipsi (costipazione), dispepsia (disturbo della funzione digestiva), dolore allo stomaco, nausea.
- Eritema.
- Malessere.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)**
- Insonnia, nervosismo.
- Bradicardia.
- Ipotensione ortostatica (brusco calo della pressione in seguito al passaggio dalla posizione sdraiata o seduta ad eretta).
- Vomito e diarrea.
- Aumento degli enzimi del fegato (AST, ALT, LDH, ALP).

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)**
- Epistassi (perdita di sangue dal naso).
- Amnesia, depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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

- Parestesie (alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), tinnito (ronzio nell'orecchio), tremore.
- Aritmia, asistolia (grave insufficienza cardiaca dovuta a una mancanza di attività elettrica del cuore che determina la contrazione del ventricolo), sincope (perdita di coscienza transitoria), angina.
- Secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolori addominali.
- Orticaria, prurito, eritema generalizzato (caratterizzato da vasculite leucocito clastica), petecchie (piccole macchie cutanee di piccole dimensioni, di forma irregolarmente circolare e di colore rosso vivo, determinate da sanguinamenti circoscritti).
- Impotenza.
- Ambliopia (alterazione della visione), irritazione oculare.
- Dispnea (respirazione faticosa).
- Nicturia (frequente necessità di eliminare l'urina durante il riposo), poliuria (aumento della produzione di urina).
- Dolore osteoarticolare (alle ossa e alle articolazioni).
- Anoressia (mancanza di appetito), aumento di peso.
- Aumento dell'enzima creatininfosfochinasi.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 10.000)**
- Leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi).
- Nefrite interstiziale (infiammazione a livello dei reni).

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine) e allungamento del tempo di emorragia (sanguinamento).
- Cambiamenti dell'umore (inclusa depressione).
- Sindrome extrapiramidale (disturbi dell'andatura), vertigini.
- Blocco seno-atriale, insufficienza cardiaca congestizia, anomalie dell'elettrocardiogramma.
- Vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni), inclusa vasculite leucocitoclastica, ed edema (soprattutto agli arti inferiori).
- Iperplasia gengivale (aumento di volume del tessuto gengivale).
- Epatiti (infiammazioni del fegato).
- Fotosensibilità (inclusa cheratosi lichenoide nelle aree cutanee esposte al sole), angioedema (reazione allergica della cute), eruzione, eritema multiforme (inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell), sudorazione, dermatite esfoliativa, dermatite esantematica pustolare generalizzata acuta, occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre (patologie della pelle).
- Ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo).
- Astenia (mancanza di forza).
- Iperglicemia (aumento della concentrazione di glucosio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE ALTIAZEM

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

ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
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 ALTIAZEM**
ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato
Ogni compressa contiene:
*Principio attivo:* diltiazem cloridrato 60 mg.
*Altri componenti:* lattosio, olio di ricino idrogenato, macrogol 6000, magnesio stearato.

ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene:
*Principio attivo:* diltiazem cloridrato 120 mg.
*Altri componenti:*
Nucleo: citrato monosodico, saccarosio, povidone, magnesio stearato, macrogol 6000.
Rivestimento: saccarosio, polimero di rivestimento, acetiltributilcitrato, olio di ricino polimerizzato, sodio bicarbonato, etilvanillina, titanio diossido (E 171).

ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula contiene:
*Principio attivo:* diltiazem cloridrato 300 mg.
*Altri componenti:* cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, copolimero acrilico e metacrilico esteri, etilcellulosa, monogliceridi diacetilati, magnesio stearato.
Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

**Descrizione dell'aspetto di ALTIAZEM e contenuto della confezione**
ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato
Compresse a rilascio modificato.
Astuccio da 50 compresse divisibili di colore bianco contenute in 2 blister da 25 compresse ciascuno.
ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato.
Astuccio da 24 compresse rivestite di colore bianco contenute in 1 blister da 24 compresse.
ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide a rilascio prolungato.
Astuccio da 14 capsule di gelatina dura, bianche per il corpo, gialle per la testa, contenute in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

**Produttore**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

ALTIAZEM 60 mg compresse a rilascio modificato
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile – L'Aquila.
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13 – Dresda (Germania).

ALTIAZEM 120 mg compresse a rilascio prolungato
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile – L'Aquila.
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13 – Dresda (Germania).
AlfaSigma S.p.A., Via Pontina Km 30.400 – Pomezia (Roma).

ALTIAZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile – L'Aquila.
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13 – Dresda (Germania).
Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII, 587, 08918 Badalona - Barcelona (Spagna).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ALTIAZEM 50 mg/5 ml**
**polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**
diltiazem cloridrato
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è ALTIAZEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALTIAZEM
3. Come usare ALTIAZEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALTIAZEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 2. COS'È ALTIAZEM E A COSA SERVE

ALTIAZEM contiene una sostanza chiamata diltiazem, appartenente alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti (che bloccano i canali del calcio) con effetto diretto sul cuore.
Questo medicinale è indicato in adulti e anziani:
- Nella protezione del miocardio (muscolo cardiaco) in corso di ischemia acuta (riduzione acuta di sangue al cuore) causata da spasmo coronarico (costrizione delle arterie che forniscono il sangue al cuore) o da occlusione non funzionale (occlusione arteriosa da trombi o da aterosclerosi) delle arterie coronariche stesse.
- Nella protezione del miocardio in corso di interventi chirurgici al cuore in circolazione extracorporea (apparecchiatura che sostituisce temporaneamente le funzioni cardio-polmonari).
- In caso di tachicardia giunzionale parossistica (aumento della frequenza cardiaca che insorge e cessa bruscamente).
- In caso di fibrillazione e flutter atriali rapidi (alterazioni del ritmo cardiaco ad elevata frequenza).

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ALTIAZEM

**Non usi ALTIAZEM**
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di disfunzioni del nodo del seno (zona del cuore dove iniziano gli impulsi elettrici cardiaci) e non ha un elettrostimolatore cardiaco in funzione.
- In caso di blocco atrio-ventricolare (difetto nel sistema di conduzione del cuore) di secondo o terzo grado senza pacemaker ventricolare funzionante.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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

- In caso di fibrillazione atriale o flutter con sindrome da pre-eccitazione ventricolare, in particolare quando il periodo di non eccitabilità (refrattario) della via accessoria (anomala) è breve.
- In caso di grave bradicardia (riduzione marcata della frequenza cardiaca).
- In caso di ipotensione (riduzione della pressione, pressione sistolica inferiore a 90 mmHg) associata a ipovolemia (diminuzione del volume di sangue circolante) e/o a insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo).
- In caso di tachicardia ventricolare a complessi larghi.
- In caso di shock cardiogeno (riduzione acuta della funzionalità cardiaca).
- In caso di insufficienza cardiaca congestizia.
- In caso di insufficienza ventricolare sinistra con stasi polmonare (accumulo di liquidi nel polmone che porta a difficoltà respiratoria e tosse).
- In associazione ad altri medicinali a base di amiodarone e dantrolene (vedere “Altri medicinali e ALTIAZEM”).
- Se ha un bypass accessorio (sindrome Wolf-Parkinson-White o sindrome del PR corto – anomala conduzione degli impulsi cardiaci) e sviluppa fibrillazione o flutter atriale.
- In gravidanza accertata o presunta, allattamento, donne in età fertile (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di altre patologie di origine cardiaca.

ALTIAZEM è controindicato in età pediatrica ed adolescenziale (0-17 anni) (vedere “Bambini e adolescenti”).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALTIAZEM.

La formulazione iniettabile di diltiazem non è raccomandata nei casi di grave bradicardia (vedere “Non usi ALTIAZEM”), a meno che il beneficio non superi il rischio. In ogni caso il paziente deve venire strettamente monitorato.

Consulti sempre il medico per essere istruito sulla corretta modalità di somministrazione del medicinale, e si sottoponga a controlli costanti.

Particolare cautela è richiesta all’inizio del trattamento.

Generalmente si raccomanda di utilizzare ALTIAZEM in ambiente ospedaliero.
È invece obbligatorio l’uso di ALTIAZEM in ambiente ospedaliero:
- In caso di uso perfusionale (uso per infusione venosa di soluzione a velocità controllata).
- In caso di cardiomegalia (aumento di volume del cuore) o di insufficienza cardiaca o ipotensione (quando non associata con ipovolemia e/o con insufficienza cardiaca).

<u>Usi ALTIAZEM con cautela</u>:
- Se ha un blocco atrio-ventricolare di primo grado.
- Durante l’anestesia in associazione ai nitrati (medicinali che dilatano le arterie coronarie in modo da fornire un maggiore afflusso di sangue al cuore) in relazione all’effetto di riduzione della pressione di diltiazem (vedere “Altri medicinali e ALTIAZEM”).

In caso di anestesia generale, l’anestesista deve essere informato che il paziente sta assumendo diltiazem. La riduzione della contrattilità, della conduzione e dell’automatismo del cuore e la dilatazione dei vasi indotti dagli anestetici possono essere potenziati dai medicinali che bloccano i canali del calcio (come ALTIAZEM).

Se anestetici alogenati e diltiazem vengono utilizzati contemporaneamente, la dose di diltiazem deve essere adattata alla risposta cardiovascolare (del cuore e dei vasi sanguigni). Nei pazienti



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

trattati contemporaneamente con diltiazem e curaro (estratto vegetale utilizzato durante le operazioni chirurgiche per rilassare i muscoli) durante l'anestesia si può osservare una riduzione della velocità di decurarizzazione (neutralizzazione dell'azione del curaro).

I calcio-antagonisti, come il diltiazem, possono essere associati a cambiamenti dell'umore, inclusa depressione.
Come altri calcio antagonisti, il diltiazem ha un effetto inibitorio sulla motilità intestinale. Pertanto deve essere usato con cautela nei pazienti a rischio di sviluppare un'ostruzione intestinale.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di diltiazem iniettabile in pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato).
Nei pazienti anziani e in quelli con insufficienza renale o epatica o che assumono contemporaneamente altri medicinali antipertensivi (che riducono la pressione arteriosa), utilizzare la dose minima efficace (vedere "Altri medicinali e ALTIAZEM").

**Bambini e adolescenti**
Non sono state accertate la sicurezza d'impiego e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti. L'uso di diltiazem non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (vedere "Non usi ALTIAZEM").

**Altri medicinali e ALTIAZEM**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi ALTIAZEM con:
- DANTROLENE, rilassante muscolare utilizzato in una condizione chiamata "ipertermia maligna" (febbre grave) somministrato in perfusione. Quando verapamil (medicinale calcio-antagonista come diltiazem) e dantrolene vengono somministrati contemporaneamente in vena, si osserva costantemente fibrillazione ventricolare ad esito letale (mortale). L'associazione di un calcio-antagonista e di dantrolene è dunque potenzialmente pericolosa (vedere "Non usi ALTIAZEM").
- AMIODARONE (medicinale antiaritmico). Diltiazem è controindicato in pazienti che ricevono amiodarone (rischio di bradicardia e blocco atrioventricolare) (vedere "Non usi ALTIAZEM").

Usi ALTIAZEM con cautela in associazione ad:
- ANTIPERTENSIVI; tale associazione aumenta l'effetto ipotensivo (riduzione della pressione), in particolare dei medicinali alfa-antagonisti (medicinali utilizzati prevalentemente per il trattamento dell'ipertensione arteriosa). L'associazione di diltiazem con un alfa-antagonista richiede una stretta sorveglianza della pressione arteriosa.
- BETA-BLOCCANTI (medicinali usati nel trattamento dell'aritmia cardiaca, dell'ipertensione e dell'angina); questa associazione porta alla possibilità di disturbi del ritmo del cuore (marcata bradicardia, arresto del nodo del seno (blocco dell'impulso elettrico cardiaco), disturbi della conduzione cardiaca seno-atriale e atrio-ventricolare e scompenso cardiovascolare (effetto additivo). Tali associazioni non devono essere impiegate se non sotto stretta sorveglianza clinica e sorveglianza con elettrocardiogramma, in particolare all'inizio del trattamento.
- GLICOSIDI CARDIACI (medicinali che aumentano la forza contrattile del cuore). L'associazione di ALTIAZEM e glicosidi cardiaci aumenta la concentrazione nel sangue di digossina (un particolare glicoside cardiaco) e il rischio di bradicardia; occorre prudenza in caso di associazione con diltiazem, soprattutto nei pazienti anziani e se vengono impiegate dosi elevate. Gli effetti del diltiazem sul nodo del seno e sul nodo atrio-ventricolare potenziano quelli dei preparati a base di digitale.
- ANTIARITMICI (medicinali utilizzati per correggere le anomalie del ritmo cardiaco). Poiché il diltiazem ha proprietà antiaritmiche, la somministrazione con altri antiaritmici non è raccomandata a causa dell'aumento di effetti indesiderati cardiaci per effetto additivo. Tale associazione non deve essere impiegata se non sotto stretta sorveglianza clinica e sorveglianza con elettrocardiogramma.
- NITRATI; questa associazione porta ad un aumento dell'effetto ipotensivo e lipotimie (sensazioni di improvvisa debolezza) per effetto di dilatazione dei vasi sanguigni additivo



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

(vedere “Avvertenze e precauzioni”). In tutti i pazienti trattati con calcio antagonisti, la prescrizione di nitrati deve essere effettuata a dosi gradualmente crescenti.

- CICLOSPORINA (medicinale usato per modulare la risposta immunitaria dell’organismo); la somministrazione contemporanea di questi due medicinali porta ad un aumento dei livelli di ciclosporina libera nel sangue. Si consiglia di ridurre la dose di ciclosporina, controllare la funzionalità renale, misurare i livelli di ciclosporina nel sangue e adattare la posologia sia durante la terapia in associazione che dopo la sua sospensione.
- CARBAMAZEPINA (medicinale usato per il trattamento dell’epilessia); tale associazione aumenta i livelli di carbamazepina libera nel sangue. Si consiglia di misurare i livelli ematici di carbamazepina e adattare la posologia, se necessario.
- FENITOINA (medicinale usato per il trattamento dell’epilessia). Il diltiazem determina un aumento della concentrazione di fenitoina nel sangue; la fenitoina riduce l’effetto del diltiazem.
- ANTIDEPRESSIVI; la somministrazione contemporanea di antidepressivi e diltiazem aumenta la concentrazione dell’imipramina (particolare medicinale antidepressivo) nel sangue e, probabilmente, anche degli altri medicinali antidepressivi triciclici.
- ANTIPSICOTICI; l’associazione aumenta l’effetto di riduzione della pressione.
- TEOFILLINA (medicinale utilizzato in diverse malattie respiratorie); questa associazione aumenta i livelli di teofillina libera nel sangue.
- ANTIULCERA (ANTI-$H_2$) come cimetidina e ranitidina (medicinali utilizzati per il trattamento dell’ulcera, erosione del rivestimento interno dello stomaco e del duodeno); la somministrazione di ALTIAZEM con questi medicinali porta ad un aumento dei livelli di diltiazem nel sangue. I pazienti in terapia con diltiazem devono essere attentamente controllati quando iniziano o interrompono il trattamento con medicinali anti-$H_2$. Può essere necessaria una modifica della dose giornaliera di diltiazem.
- RIFAMPICINA (antibiotico); l’associazione di ALTIAZEM e rifampicina porta al rischio di riduzione dei livelli di diltiazem nel sangue dopo l’inizio del trattamento con rifampicina. I pazienti devono essere controllati attentamente quando iniziano o interrompono il trattamento con rifampicina.
- LITIO (stabilizzante dell’umore); può esserci il rischio di aumento degli effetti tossici del litio a livello del sistema nervoso centrale.
- ANESTETICI (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Altri medicinali che modificano la contrattilità o la conduzione cardiaca, a causa dei potenziali effetti additivi.
- Medicinali substrati dall’enzima CYP3A4; l’associazione di ALTIAZEM con inibitori o induttori dell’enzima può portare ad aumento o diminuzione della concentrazione di diltiazem nel sangue. È stato documentato un aumento moderato (meno di 2 volte) delle concentrazioni plasmatiche di diltiazem in caso di somministrazione con un più potente inibitore del CYP3A4. Diltiazem è anche un inibitore del CYP3A4. La co-somministrazione può risultare in un aumento delle concentrazioni plasmatiche di uno dei due medicinali co-somministrati. La co-somministrazione di diltiazem con un induttore del CYP3A4 può risultare in una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di diltiazem.
- BENZODIAZEPINE, quali midazolam e triazolam (psicofarmaci utilizzati per il trattamento dell’ansia e dell’insonnia); diltiazem aumenta significativamente le concentrazioni di midazolam e triazolam e ne aumenta il tempo di permanenza nel sangue. È necessaria particolare cautela quando si prescrivono benzodiazepine a breve durata d’azione metabolizzate dal CYP3A4 in pazienti che assumono diltiazem.
- CORTICOSTEROIDI, come metilprednisolone (antinfiammatori); questa associazione può portare all’ inibizione del metabolismo del metilprednisolone e inibizione della glicoproteina P (responsabile del trasporto di diverse sostanze attraverso la membrana delle cellule). I pazienti devono essere monitorati quando si inizia un trattamento con metilprednisolone. Può essere necessario modificare la dose di metilprednisolone.
- STATINE (medicinali utilizzati per il controllo dei livelli di colesterolo nel sangue); diltiazem è un inibitore del CYP3A4 e pertanto può aumentare le concentrazioni nel sangue di alcune statine metabolizzate da questo enzima, aumentando il rischio di miopatia (malattia del muscolo scheletrico) e rabdomiolisi (gravissimo danno muscolare). Se possibile, con diltiazem deve



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

*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).*

essere utilizzata una statina non metabolizzata dal CYP3A4, altrimenti è richiesto uno stretto monitoraggio di segni e sintomi di una potenziale tossicità della statina.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

*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).*

**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.

Gravidanza
L'uso del diltiazem è controindicato in gravidanza (vedere "Non usi ALTIAZEM").
Il diltiazem ha mostrato tossicità riproduttiva in alcune specie animali (ratto, topo, coniglio). Nell'uomo sono disponibili, ad oggi, dati molto limitati sull'uso del diltiazem in gravidanza.

Fertilità
In donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Allattamento
Poiché il diltiazem viene escreto nel latte materno, l'allattamento durante l'assunzione di questo medicinale deve essere evitato.
Se l'utilizzo di ALTIAZEM è considerato clinicamente essenziale, deve essere utilizzato un metodo alternativo per nutrire il bambino.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Sulla base degli effetti indesiderati riportati, come per esempio sonnolenza, vertigini e senso di malessere, la capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere alterata. Evitare, in tal caso, di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. COME USARE ALTIAZEM

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

Sciogliere la polvere liofilizzata con il contenuto della fiala inclusa nella confezione ed utilizzare la soluzione ottenuta entro 24 ore.

**Ischemia acuta del miocardio**
La dose raccomandata è di 0,15 mg/kg per iniezione in vena diretta (in 1-2 minuti).
In caso di necessità il trattamento può essere seguito da infusione endovenosa continua a velocità costante.
In questo caso la posologia massima sarà di 10 mg/h per 24 ore.
La somministrazione dovrà essere condotta sotto controllo continuo dell'elettrocardiogramma e diluendo il prodotto in soluzione fisiologica o glucosata al 5%. In ogni caso non dovrà essere superata la dose totale di 240 mg di diltiazem al giorno.

**Chirurgia cardiaca in circolazione extracorporea**
Aggiungere da 0,05 a 0,2 mg/kg (dose totale) alle soluzioni comunemente usate in cardioplegia (arresto dell'attività cardiaca provocato artificialmente per eseguire interventi cardiochirurgici).
La dose consigliata è di 0,1 mg/kg, somministrata come infusione endovenosa a velocità costante a partire da 30 minuti prima dell'induzione dell'anestesia.
Il trattamento deve proseguire durante il periodo post-operatorio, in particolare quando il paziente riprende i sensi e ritorna alla temperatura normale.
Nel caso di bypass delle arterie coronarie, l'infusione va mantenuta per almeno 24 ore dopo l'interruzione della circolazione extra-corporea. Il trattamento endovenoso dovrebbe essere mantenuto finché non si può riprendere la precedente terapia per la cura dell'angina (dolore al torace dovuto a riduzione di sangue al muscolo cardiaco).

**Tachicardia giunzionale**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

La dose raccomandata è da 0,25 a 0,30 mg/kg per via endovenosa diretta (in 1-2 minuti).

**Fibrillazione e flutters atriali rapidi**
Una dose da 0,25 a 0,30 mg/kg per via endovenosa diretta (in 1-2 minuti) è spesso sufficiente per rallentare la frequenza cardiaca al di sotto di 100 battiti/minuto.
Per la continuazione della terapia oltre le 24 ore si raccomanda di usare la forma orale.

**Anziani**
Nei pazienti anziani e in quelli con insufficienza renale o epatica o che assumono contemporaneamente altri medicinali antipertensivi, utilizzare la dose minima efficace.
Particolare cautela è richiesta all'inizio del trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").

**Se usa più ALTIAZEM di quanto deve**
Gli effetti clinici dell'assunzione di una dose eccessiva di diltiazem possono includere grave ipotensione, fino al collasso, bradicardia con o senza dissociazione isoritmica (riduzione della frequenza e dei battiti cardiaci con ritmo normale o anormale) e disturbi della conduzione atrioventricolare (disturbi della progressione dello stimolo elettrico del cuore).
Il trattamento da intraprendere in sede ospedaliera consisterà in lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco) e diuresi osmotica (eccessiva produzione di urina causata da una sostanza che non viene riassorbita a livello renale).
I disturbi dell'automaticità e della conduzione (alterazioni del ritmo cardiaco dovute ad anomalie nella formazione e propagazione dell'impulso elettrico) possono essere risolti con una induzione elettrosistolica (elettrostimolazione cardiaca) temporanea. I trattamenti farmacologici consigliati sono: atropina, agenti vasopressori (agenti che aumentano la contrazione dei vasi e quindi la pressione) quali l'adrenalina, agenti inotropi (medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore), glucagone e calcio gluconato per infusione. In caso di somministrazione di una dose eccessiva di ALTIAZEM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi 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.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**
- Edema periferico (accumulo di liquidi).

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)**
- Mal di testa, capogiri.
- Blocco atrio-ventricolare (di primo, secondo o terzo grado; blocco di branca), palpitazioni.
- Vampate di calore.
- Stipsi (costipazione), dispepsia (disturbo della funzione digestiva), dolore allo stomaco, nausea.
- Eritema.
- Malessere.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)**
- Nervosismo, insonnia.
- Bradicardia.
- Ipotensione ortostatica (brusco calo della pressione in seguito al passaggio dalla posizione sdraiata o seduta ad eretta).
- Vomito e diarrea.
- Aumento degli enzimi del fegato (AST, ALT, LDH, ALP).



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)**
- Epistassi (perdita di sangue dal naso).
- Amnesia, depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza.
- Parestesie (alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), tinnito (ronzio nell'orecchio), tremore.
- Aritmia, asistolia (grave insufficienza cardiaca dovuta a una mancanza di attività elettrica del cuore che determina la contrazione del ventricolo), sincope (perdita di coscienza transitoria), angina.
- Secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolori addominali.
- Orticaria, prurito, eritema generalizzato (caratterizzato da vasculite leucocitoclastica), petecchie (piccole macchie cutanee di piccole dimensioni, di forma irregolarmente circolare e di colore rosso vivo, determinate da sanguinamenti circoscritti).
- Impotenza.
- Ambliopia (alterazione della visione), irritazione oculare.
- Dispnea (respirazione faticosa).
- Nicturia (frequente necessità di eliminare l'urina durante il riposo), poliuria (aumento della produzione di urina).
- Dolore osteoarticolare (alle ossa e alle articolazioni).
- Anoressia (mancanza di appetito), aumento di peso.
- Aumento dell'enzima creatininfosfochinasi.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 10.000**
- Leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi).
- Nefrite interstiziale (infiammazione a livello dei reni).

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine) e allungamento del tempo di emorragia (sanguinamento).
- Cambiamenti dell'umore (inclusa depressione).
- Sindrome extrapiramidale (disturbi dell'andatura), vertigini.
- Blocco seno-atriale, insufficienza cardiaca congestizia, anomalie dell'elettrocardiogramma. In caso di somministrazione in vena o per infusione si può avere ipotensione scarsamente tollerata, bradicardia o blocco atrioventricolare a livello nodo.
- Vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni), inclusa vasculite leucocitoclastica, ed edema (soprattutto agli arti inferiori).
- Iperplasia gengivale (aumento di volume del tessuto gengivale).
- Epatiti (infiammazioni del fegato).
- Fotosensibilità (inclusa cheratosi lichenoide nelle aree cutanee esposte al sole), angioedema (reazione allergica della cute), eruzione, eritema multiforme (inclusa sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell), sudorazione, dermatite esfoliativa, dermatite esantematica pustolare generalizzata acuta, occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre (patologie della pelle).
- Ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo).
- Astenia (mancanza di forza).
- Iperglicemia (aumento della concentrazione di glucosio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

*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

## 5. COME CONSERVARE ALTIAZEM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Dopo aver sciolto la polvere liofilizzata, il contenuto del flacone deve essere utilizzato entro 24 ore.
Il prodotto va ricostituito con la fiala inclusa nella confezione.
Non diluire il medicinale con soluzione a pH basico (maggiore di 7).
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
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 ALTIAZEM**
*Principio attivo:* diltiazem cloridrato 50 mg.
*Altri componenti:* mannite, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ALTIAZEM e contenuto della confezione**
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
Astuccio contenente 5 flaconi in vetro trasparente contenenti un liofilizzato e 5 fiale trasparenti di solvente da 5 ml contenente acqua per preparazioni iniettabili.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

**Produttore**
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Sette Santi 3 – Firenze.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
*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).*