Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dilzene 60 mg compresse a rilascio modificato

diltiazem cloridrato

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. Cos'è Dilzene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene
3. Come prendere Dilzene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilzene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilzene e a cosa serve

Dilzene contiene il principio attivo diltiazem cloridrato. Diltiazem appartiene alla classe di medicinali chiamati calcio-antagonisti che hanno un effetto diretto sul cuore.

Dilzene agisce rilassando la muscolatura nella parete delle arterie, con aumento del flusso di sangue nelle coronarie (vasi che portano il sangue al cuore) e riduzione della pressione del sangue, e previene gli spasmi delle coronarie.
Diltiazem, inoltre, migliora la produzione di energia a livello del cuore.

Dilzene è indicato per il trattamento di:
- angina pectoris (dolore al petto causato da problemi al cuore) nelle sue varianti da sforzo, conseguente a infarto (post-infartuale) o dovuta a spasmo delle coronarie (angina vasospastica o angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa) di grado lieve e moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene

Non prenda Dilzene
- se è allergico a diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un valore massimo di pressione del sangue (pressione arteriosa sistolica) inferiore a 90 mmHg;
- se ha un numero di pulsazioni inferiore a 40 battiti al minuto (bradicardia grave);
- se ha un raro tipo di aritmia, detta sindrome del nodo del seno;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 ha un'alterazione della conduzione elettrica del cuore (in particolare, blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado in pazienti senza pacemaker ventricolare funzionante);
- se ha un infarto miocardico acuto, con congestione polmonare;
- se ha una grave insufficienza di funzionamento del cuore con accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se ha un'insufficienza della funzione del ventricolo sinistro del cuore (insufficienza ventricolare sinistra) con congestione polmonare;
- se sta usando ivabradina (vedere "Altri medicinali e Dilzene")
- se sta usando amiodarone (un medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore) o dantrolene (un rilassante dei muscoli) per infusione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dilzene");
- se è incinta o sospetta di esserlo, se sta allattando con latte materno o se è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilzene.

Faccia particolare attenzione:
- Se è anziano, se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato, o se sta prendendo altri medicinali contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene.
- Se è un soggetto a rischio di ostruzione intestinale, il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene, perché esso può limitare i normali movimenti dell'intestino.
- Se deve essere sottoposto ad anestesia generale, informi l'anestesista che sta prendendo Dilzene, perché questo medicinale può potenziare gli effetti degli anestetici sul cuore.
- Dilzene può provocare cambiamenti dell'umore, inclusa la depressione.
- Non sostituisca Dilzene con un altro medicinale simile contenente lo stesso principio attivo (diltiazem).

Il medico la terrà sotto stretto controllo, in particolare all'inizio del trattamento:
- se ha un ridotto funzionamento del cuore, in particolare del ventricolo sinistro
- se ha un basso numero di pulsazioni (bradicardia), che potrebbe essere ulteriormente ridotto dalla terapia
- se ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore detto blocco atrio-ventricolare di primo grado (evidenziato dall'elettrocardiogramma), che potrebbe peggiorare durante la terapia
- se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

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

Non prenda Dilzene se sta usando:
- Ivabradina
- Diltiazem è controindicato in pazienti che ricevono ivabradina (rischio di bradicardia) Dantrolene (rilassante dei muscoli) per infusione, perché potrebbe comparire un'alterazione del ritmo del cuore grave e potenzialmente mortale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- Amiodarone (medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore), perché aumenta il rischio di problemi al cuore.

Il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene se sta usando:
- Antipertensivi (medicinali contro la pressione alta), in particolare il gruppo degli alfa-antagonisti
- Nitroderivati (dilatatori dei vasi sanguigni)
- Beta-bloccanti (medicinali contro la pressione alta, i dolori al petto causati da problemi al cuore e i disturbi del ritmo del cuore)
- Antiaritmici (medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore)
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che migliorano la funzionalità del cuore) ad es. digossina, soprattutto se è anziano e se sta prendendo dosi elevate.
- Ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario)
- Carbamazepina (medicinale contro l'epilessia e i disturbi dell'umore)
- Fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- Antidepressivi (medicinali contro la depressione) ad es. imipramina e altri antidepressivi del gruppo dei triciclici
- Antipsicotici (medicinali contro gravi disturbi psichiatrici)
- Teofillina (dilatatore dei bronchi)
- Antiacidi (antagonisti dei recettori H_2) come cimetidina e ranitidina
- Rifampicina (antibiotico)
- Litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- Anestetici
- Benzodiazepine (tranquillanti) come midazolam e triazolam
- Corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale) come il metilprednisolone
- Statine (medicinali che riducono il colesterolo).

Nel caso in cui dovesse prendere Dilzene con uno dei medicinali elencati sopra, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dilzene o del medicinale assunto contemporaneamente.

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

Gravidanza
Dilzene non deve essere utilizzato in gravidanza.
Se è una donna in età fertile, il medico dovrà escludere un'eventuale gravidanza prima che lei cominci a prendere Dilzene. Inoltre, durante il trattamento con Dilzene dovrà fare uso di un metodo contraccettivo efficace.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno non deve prendere Dilzene, perché il medicinale passa nel latte.
Se l'utilizzo di Dilzene è considerato essenziale per la sua salute, dovrà utilizzare un metodo alternativo per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dilzene può indurre sonnolenza, capogiro e malessere, se nota uno o più di questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Dilzene contiene lattosio e olio di ricino idrogenato
Dilzene contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dilzene contiene olio di ricino idrogenato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Dilzene

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Trattamento dell'angina pectoris
La dose raccomandata è 1 compressa 3 volte al giorno. Prenda la compressa a intervalli regolari.
Se necessario il medico le potrà dire di aumentare la dose fino a un massimo di 2 compresse 3 volte al giorno.

Trattamento della pressione del sangue elevata
La dose raccomandata è da mezza compressa a 1 compressa 3 volte al giorno. Il medico le dirà esattamente quando medicinale deve prendere.

Se lei è anziano, ha un'insufficienza dei reni o del fegato o deve prendere contemporaneamente un altro medicinale contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene, usando particolare cautela all'inizio del trattamento. All'inizio del trattamento il medico le prescriverà mezza compressa di Dilzene.

Se prende più Dilzene di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dilzene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo ingestione di una dose eccessiva di Dilzene può manifestare:
- grave calo della pressione del sangue, fino al collasso
- rallentamento del battito cardiaco, con o senza disturbi del ritmo del cuore
- disturbi della conduzione elettrica del cuore.

Se dimentica di prendere Dilzene
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dilzene
Non interrompa bruscamente il trattamento con Dilzene perché può causare un peggioramento degli episodi di dolore al petto (angina).
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi negli arti (edema periferico)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- capogiro
- disturbi della conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di primo, secondo o terzo grado; blocco del fascio di His)
- palpitazioni
- vampate di calore
- stitichezza
- digestione difficile
- mal di stomaco
- nausea
- arrossamento della pelle (eritema)
- malessere

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nervosismo
- insonnia
- battito del cuore rallentato
- brusco calo della pressione del sangue nel momento in cui ci si alza
- vomito
- diarrea
- aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT, ALP)
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (LDH e CPK)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- perdita della memoria (amnesia)
- depressione
- cambiamento della personalità
- allucinazioni
- sonnolenza
- formicolii
- fischi e ronzii nelle orecchie
- tremore
- disturbi del ritmo del cuore
- arresto del battito del cuore (asistolia)
- svenimento (sincope)
- dolore al petto causato da problemi al cuore (angina)
- secchezza della bocca
- alterazione del gusto
- dolore addominale
- perdita di appetito (anoressia)
- aumento di peso
- ripetuto bisogno di urinare durante la notte (nicturia)
- aumento della quantità di urina prodotta (poliuria)
- orticaria
- piccole emorragie della pelle (petecchie)
- prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- arrossamento esteso della pelle (eritema generalizzato).
- dolore a ossa e articolazioni
- diminuzione della vista (ambliopia)
- irritazione degli occhi
- difficoltà a respirare (dispnea)
- impotenza
- debolezza

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- un tipo di infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di leucociti nel sangue (leucopenia)
- allungamento del tempo di emorragia (un test di coagulazione del sangue)
- cambiamenti d'umore compresa depressione
- disturbi dell'andatura (sindrome extrapiramidale)
- vertigini
- un disturbo del ritmo del cuore (blocco seno atriale)
- grave insufficienza del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- alterazioni dell'elettrocardiogramma
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa la vasculite leucocitoclastica)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto degli arti inferiori e del volto (edema angioneurotico)
- sudorazione
- ingrossamento delle gengive
- infiammazione del fegato (epatite), reversibile dopo interruzione del trattamento
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- sensibilità alla luce solare (fotosensibilità), compreso ispessimento della pelle nelle aree di pelle esposte al sole
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- sangue dal naso
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (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. 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 Dilzene

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Dilzene
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Ogni compressa contiene 60 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, olio di ricino idrogenato, macrogol 6000, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Dilzene e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 blister da 50 compresse divisibili a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Alfasigma S.p.A. Via Pontina km 30,400 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dilzene 120 mg compresse a rilascio prolungato

diltiazem cloridrato

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dilzene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene
3. Come prendere Dilzene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilzene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilzene e a cosa serve

Dilzene contiene il principio attivo diltiazem cloridrato. Diltiazem appartiene alla classe di medicinali chiamati calcio-antagonisti che hanno un effetto diretto sul cuore.

Dilzene agisce rilassando la muscolatura nella parete delle arterie, con aumento del flusso di sangue nelle coronarie (vasi che portano il sangue al cuore) e riduzione della pressione del sangue, e previene gli spasmi delle coronarie.
Diltiazem, inoltre, migliora la produzione di energia a livello del cuore.

Dilzene è indicato per il trattamento di:
- angina pectoris (dolore al petto causato da problemi al cuore) nelle sue varianti da sforzo, conseguente a infarto (post-infartuale) o dovuta a spasmo delle coronarie (angina vasospastica o angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa) di grado lieve e moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene

Non prenda Dilzene
- se è allergico a diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un valore massimo di pressione del sangue (pressione arteriosa sistolica) inferiore a 90 mmHg;
- se ha un numero di pulsazioni inferiore a 40 battiti al minuto (bradicardia grave);
- se ha un raro tipo di aritmia, detta sindrome del nodo del seno;
- se ha un'alterazione della conduzione elettrica del cuore (in particolare, blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado in pazienti senza pacemaker ventricolare funzionante);
- se ha un infarto miocardico acuto, con congestione polmonare;
- se ha una grave insufficienza di funzionamento del cuore con accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se ha un'insufficienza della funzione del ventricolo sinistro del cuore (insufficienza ventricolare sinistra) con congestione polmonare;
- se sta usando ivabradina (vedere "Altri medicinali e Dilzene")se sta usando amiodarone (un medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore) o dantrolene (un rilassante dei muscoli) per infusione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dilzene");
- se è incinta o sospetta di esserlo, se sta allattando con latte materno o se è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilzene.

Faccia particolare attenzione:
- Se è anziano, se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato, o se sta prendendo altri medicinali contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene.
- Se è un soggetto a rischio di ostruzione intestinale, il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene, perché esso può limitare i normali movimenti dell'intestino.
- Se deve essere sottoposto ad anestesia generale, informi l'anestesista che sta prendendo Dilzene, perché questo medicinale può potenziare gli effetti degli anestetici sul cuore.
- Dilzene può provocare cambiamenti dell'umore, inclusa la depressione.
- Non sostituisca Dilzene con un altro medicinale simile contenente lo stesso principio attivo (diltiazem).

Il medico la terrà sotto stretto controllo, in particolare all'inizio del trattamento:
- se ha un ridotto funzionamento del cuore, in particolare del ventricolo sinistro
- se ha un basso numero di pulsazioni (bradicardia), che potrebbe essere ulteriormente ridotto dalla terapia
- se ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore detto blocco atrio-ventricolare di primo grado (evidenziato dall'elettrocardiogramma), che potrebbe peggiorare durante la terapia
- se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

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

Non prenda Dilzene se sta usando:
- Ivabradina

  Diltiazem è controindicato in pazienti che ricevono ivabradina (rischio di bradicardia)
- Dantrolene (rilassante dei muscoli) per infusione, perché potrebbe comparire un'alterazione del ritmo del cuore grave e potenzialmente mortale;
- Amiodarone (medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore), perché aumenta il rischio di problemi al cuore.

Il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene se sta usando:
- Antipertensivi (medicinali contro la pressione alta), in particolare il gruppo degli alfa-antagonisti
- Nitroderivati (dilatatori dei vasi sanguigni)
- Beta-bloccanti (medicinali contro la pressione alta, i dolori al petto causati da problemi al cuore e i disturbi del ritmo del cuore)
- Antiaritmici (medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore)
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che migliorano la funzionalità del cuore) ad es. digossina, soprattutto se è anziano e se sta prendendo dosi elevate.
- Ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario)
- Carbamazepina (medicinale contro l'epilessia e i disturbi dell'umore)
- Fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- Antidepressivi (medicinali contro la depressione) ad es. imipramina e altri antidepressivi del gruppo dei triciclici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- Antipsicotici (medicinali contro gravi disturbi psichiatrici)
- Teofillina (dilatatore dei bronchi)
- Antiacidi (antagonisti dei recettori H2) come cimetidina e ranitidina
- Rifampicina (antibiotico)
- Litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- Anestetici
- Benzodiazepine (tranquillanti) come midazolam e triazolam
- Corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale) come il metilprednisolone
- Statine (medicinali che riducono il colesterolo).

Nel caso in cui dovesse prendere Dilzene con uno dei medicinali elencati sopra, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dilzene o del medicinale assunto contemporaneamente.

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

Gravidanza
Dilzene non deve essere utilizzato in gravidanza.
Se è una donna in età fertile, il medico dovrà escludere un'eventuale gravidanza prima che lei cominci a prendere Dilzene. Inoltre, durante il trattamento con Dilzene dovrà fare uso di un metodo contraccettivo efficace.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno non deve prendere Dilzene, perché il medicinale passa nel latte.
Se l'utilizzo di Dilzene è considerato essenziale per la sua salute, dovrà utilizzare un metodo alternativo per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dilzene può indurre sonnolenza, capogiri e malessere, se nota uno o più di questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari.

Dilzene contiene saccarosio e olio di ricino polimerizzato
Dilzene contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dilzene contiene olio di ricino polimerizzato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Dilzene contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Dilzene

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

La dose raccomandata è 1 compressa ogni 12 ore.
Le compresse non devono essere masticate, ma deglutite intere con un po' di liquido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 lei è anziano, ha un'insufficienza dei reni o del fegato o deve prendere contemporaneamente un altro medicinale contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene, usando particolare cautela all'inizio del trattamento.

Se prende più Dilzene di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dilzene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo ingestione di una dose eccessiva di Dilzene può manifestare:
- grave calo della pressione del sangue, fino al collasso
- rallentamento del battito cardiaco, con o senza disturbi del ritmo del cuore
- disturbi della conduzione elettrica del cuore.

Se dimentica di prendere Dilzene
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dilzene
Non interrompa bruscamente il trattamento con Dilzene perché può causare un peggioramento degli episodi di dolore al petto (angina).
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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi negli arti (edema periferico)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- capogiro
- disturbi della conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di primo, secondo o terzo grado; blocco del fascio di His)
- palpitazioni
- vampate di calore
- stitichezza
- digestione difficile
- mal di stomaco
- nausea
- arrossamento della pelle (eritema)
- malessere

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nervosismo
- insonnia
- battito del cuore rallentato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- brusco calo della pressione del sangue nel momento in cui ci si alza
- vomito
- diarrea
- aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT, ALP)
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (LDH e CPK)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- perdita della memoria (amnesia)
- depressione
- cambiamento della personalità
- allucinazioni
- sonnolenza
- formicolii
- fischi e ronzii nelle orecchie
- tremore
- disturbi del ritmo del cuore
- arresto del battito del cuore (asistolia)
- svenimento (sincope)
- dolore al petto causato da problemi al cuore (angina)
- secchezza della bocca
- alterazione del gusto
- dolore addominale
- perdita di appetito (anoressia)
- aumento di peso
- ripetuto bisogno di urinare durante la notte (nicturia)
- aumento della quantità di urina prodotta (poliuria)
- orticaria
- piccole emorragie della pelle (petecchie)
- prurito
- arrossamento esteso della pelle (eritema generalizzato).
- dolore a ossa e articolazioni
- diminuzione della vista (ambliopia)
- irritazione degli occhi
- difficoltà a respirare (dispnea)
- impotenza
- debolezza

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- un tipo di infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di leucociti nel sangue (leucopenia)
- allungamento del tempo di emorragia (un test di coagulazione del sangue)
- cambiamenti d'umore compresa depressione
- disturbi dell'andatura (sindrome extrapiramidale)
- vertigini
- un disturbo del ritmo del cuore (blocco seno atriale)
- grave insufficienza del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- alterazioni dell'elettrocardiogramma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa la vasculite leucocitoclastica)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto degli arti inferiori e del volto (edema angioneurotico)
- sudorazione
- ingrossamento delle gengive
- infiammazione del fegato (epatite), reversibile dopo interruzione del trattamento
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- sensibilità alla luce solare (fotosensibilità), compreso ispessimento della pelle nelle aree di pelle esposte al sole
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- sangue dal naso
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (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. 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 Dilzene

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Dilzene
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Ogni compressa contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
    - Nucleo della compressa: citrato monosodico, saccarosio, povidone, magnesio stearato, macrogol 6000.
    - Rivestimento della compressa: saccarosio, polimero di rivestimento, acetiltributil citrato, olio di ricino polimerizzato, sodio bicarbonato, etilvanillina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Dilzene e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 blister da 24 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Produttore
Alfasigma S.p.A. Via Pontina km 30,400 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dilzene 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato

diltiazem cloridrato

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. Cos'è Dilzene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene
3. Come prendere Dilzene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilzene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilzene e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Dilzene contiene il principio attivo diltiazem cloridrato. Diltiazem appartiene alla classe di medicinali chiamati calcio-antagonisti che hanno un effetto diretto sul cuore.

Dilzene agisce rilassando la muscolatura nella parete delle arterie, con aumento del flusso di sangue nelle coronarie (vasi che portano il sangue al cuore) e riduzione della pressione del sangue, e previene gli spasmi delle coronarie.
Diltiazem, inoltre, migliora la produzione di energia a livello del cuore.

Dilzene è indicato per il trattamento di:
- angina pectoris (dolore al petto causato da problemi al cuore) nelle sue varianti da sforzo, conseguente a infarto (post-infartuale) o dovuta a spasmo delle coronarie (angina vasospastica o angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa) di grado lieve e moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilzene

Non prenda Dilzene
- se è allergico a diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un valore massimo di pressione del sangue (pressione arteriosa sistolica) inferiore a 90 mmHg;
- se ha un numero di pulsazioni inferiore a 40 battiti al minuto (bradicardia grave);
- se ha un raro tipo di aritmia, detta sindrome del nodo del seno;
- se ha un'alterazione della conduzione elettrica del cuore (in particolare, blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado in pazienti senza pacemaker ventricolare funzionante);
- se ha un infarto miocardico acuto, con congestione polmonare;
- se ha una grave insufficienza di funzionamento del cuore con accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se ha un'insufficienza della funzione del ventricolo sinistro del cuore (insufficienza ventricolare sinistra) con congestione polmonare;
- se sta usando ivabradina (vedere "Altri medicinali e Dilzene")
- se sta usando amiodarone (un medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore) o dantrolene (un rilassante dei muscoli) per infusione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dilzene");
- se è incinta o sospetta di esserlo, se sta allattando con latte materno o se è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilzene.

Faccia particolare attenzione:
- Se è anziano, se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato, o se sta prendendo altri medicinali contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene.
- Se è un soggetto a rischio di ostruzione intestinale, il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene, perché esso può limitare i normali movimenti dell'intestino.
- Se deve essere sottoposto ad anestesia generale, informi l'anestesista che sta prendendo Dilzene, perché questo medicinale può potenziare gli effetti degli anestetici sul cuore.
- Dilzene può provocare cambiamenti dell'umore, inclusa la depressione.
- Non sostituisca Dilzene con un altro medicinale simile contenente lo stesso principio attivo (diltiazem).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Il medico la terrà sotto stretto controllo, in particolare all'inizio del trattamento:
- se ha un ridotto funzionamento del cuore, in particolare del ventricolo sinistro
- se ha un basso numero di pulsazioni (bradicardia), che potrebbe essere ulteriormente ridotto dalla terapia
- se ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore detto blocco atrio-ventricolare di primo grado (evidenziato dall'elettrocardiogramma), che potrebbe peggiorare durante la terapia
- se ha un'insufficienza della funzione dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Dilzene non deve essere usato in età pediatrica, salvo diversa prescrizione del medico.

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

Non prenda Dilzene se sta usando:
- Ivabradina

Diltiazem è controindicato in pazienti che ricevono ivabradina (rischio di bradicardia)

- Dantrolene (rilassante dei muscoli) per infusione, perché potrebbe comparire un'alterazione del ritmo del cuore grave e potenzialmente mortale;
- Amiodarone (medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore), perché aumenta il rischio di problemi al cuore.

Il medico userà particolare cautela nel prescriverle Dilzene se sta usando:
- Antipertensivi (medicinali contro la pressione alta), in particolare il gruppo degli alfa-antagonisti
- Nitroderivati (dilatatori dei vasi sanguigni)
- Beta-bloccanti (medicinali contro la pressione alta, i dolori al petto causati da problemi al cuore e i disturbi del ritmo del cuore)
- Antiaritmici (medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore)
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che migliorano la funzionalità del cuore) ad es. digossina, soprattutto se è anziano e se sta prendendo dosi elevate.
- Ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario)
- Carbamazepina (medicinale contro l'epilessia e i disturbi dell'umore)
- Fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- Antidepressivi (medicinali contro la depressione) ad es. imipramina e altri antidepressivi del gruppo dei triciclici
- Antipsicotici (medicinali contro gravi disturbi psichiatrici)
- Teofillina (dilatatore dei bronchi)
- Antiacidi (antagonisti dei recettori H_2) come cimetidina e ranitidina
- Rifampicina (antibiotico)
- Litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- Anestetici
- Benzodiazepine (tranquillanti) come midazolam e triazolam
- Corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale) come il metilprednisolone
- Statine (medicinali che riducono il colesterolo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Nel caso in cui dovesse prendere Dilzene con uno dei medicinali elencati sopra, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dilzene o del medicinale assunto contemporaneamente.

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

Gravidanza
Dilzene non deve essere utilizzato in gravidanza.
Se è una donna in età fertile, il medico dovrà escludere un'eventuale gravidanza prima che lei cominci a prendere Dilzene. Inoltre, durante il trattamento con Dilzene dovrà fare uso di un metodo contraccettivo efficace.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno non deve prendere Dilzene, perché il medicinale passa nel latte.
Se l'utilizzo di Dilzene è considerato essenziale per la sua salute, dovrà utilizzare un metodo alternativo per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dilzene può indurre sonnolenza, capogiri e malessere, se nota uno o più di questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari.

Dilzene contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Dilzene

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

La dose raccomandata è 1 capsula da 300 mg una volta al giorno.
Il trattamento con Dilzene deve essere iniziato alle dosi più basse possibili.

Prenda Dilzene ogni giorno alla stessa ora, idealmente prima o durante un pasto.
Le capsule non devono essere masticate, ma deglutite intere con un po' di liquido.

Se lei è anziano, ha un'insufficienza dei reni o del fegato o deve prendere contemporaneamente un altro medicinale contro la pressione alta, il medico le prescriverà la dose minima efficace di Dilzene, usando particolare cautela all'inizio del trattamento.

Se prende più Dilzene di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dilzene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo ingestione di una dose eccessiva di Dilzene può manifestare:
- grave calo della pressione del sangue, fino al collasso
- rallentamento del battito cardiaco, con o senza disturbi del ritmo del cuore
- disturbi della conduzione elettrica del cuore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 dimentica di prendere Dilzene
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dilzene
Non interrompa bruscamente il trattamento con Dilzene perché può causare un peggioramento degli episodi di dolore al petto (angina).
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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi negli arti (edema periferico)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- capogiro
- disturbi della conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di primo, secondo o terzo grado; blocco del fascio di His)
- palpitazioni
- vampate di calore
- stitichezza
- digestione difficile
- mal di stomaco
- nausea
- arrossamento della pelle (eritema)
- malessere

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nervosismo
- insonnia
- battito del cuore rallentato
- brusco calo della pressione del sangue nel momento in cui ci si alza
- vomito
- diarrea
- aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT, ALP)
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (LDH e CPK)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- perdita della memoria (amnesia)
- depressione
- cambiamento della personalità
- allucinazioni
- sonnolenza
- formicolii
- fischi e ronzii nelle orecchie
- tremore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- disturbi del ritmo del cuore
- arresto del battito del cuore (asistolia)
- svenimento (sincope)
- dolore al petto causato da problemi al cuore (angina)
- secchezza della bocca
- alterazione del gusto
- dolore addominale
- perdita di appetito (anoressia)
- aumento di peso
- ripetuto bisogno di urinare durante la notte (nicturia)
- aumento della quantità di urina prodotta (poliuria)
- orticaria
- piccole emorragie della pelle (petecchie)
- prurito
- arrossamento esteso della pelle (eritema generalizzato).
- dolore a ossa e articolazioni
- diminuzione della vista (ambliopia)
- irritazione degli occhi
- difficoltà a respirare (dispnea)
- impotenza
- debolezza

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- un tipo di infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di leucociti nel sangue (leucopenia)
- allungamento del tempo di emorragia (un test di coagulazione del sangue)
- cambiamenti d'umore compresa depressione
- disturbi dell'andatura (sindrome extrapiramidale)
- vertigini
- un disturbo del ritmo del cuore (blocco seno atriale)
- grave insufficienza del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- alterazioni dell'elettrocardiogramma
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa la vasculite leucocitoclastica)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto degli arti inferiori e del volto (edema angioneurotico)
- sudorazione
- ingrossamento delle gengive
- infiammazione del fegato (epatite), reversibile dopo interruzione del trattamento
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- sensibilità alla luce solare (fotosensibilità), compreso ispessimento della pelle nelle aree di pelle esposte al sole
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- sangue dal naso
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 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 Dilzene

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Dilzene
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Ogni capsula contiene 300 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, copolimero acrilico e metacrilico esteri, etilcellulosa, monogliceridi diacetilati, magnesio stearato.
- I componenti della capsula sono gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Dilzene e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 blister da 14 capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Alfasigma S.p.A. Via Pontina km 30,400 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).