Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è ANGIZEM e a cosa serve

ANGIZEM contiene il principio attivo diltiazem cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.
ANGIZEM è indicato per il trattamento di:
- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi delle arterie che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- in casi di gravità lieve o moderata di pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANGIZEM

Non prenda ANGIZEM
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare a causa di alcune malattie del cuore (sindrome del nodo del seno atriale, blocco atrio-ventricolare, blocco seno-atriale) e non ha un pacemaker funzionante,
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 battiti al minuto);
- se ha gravi problemi al cuore, eventualmente con disturbi ai polmoni (insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia);
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone per infusione (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ANGIZEM");
- se sta usando un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore;

Agenzia Italiana del Farmaco

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 è in gravidanza o sospetta di esserlo, se sta allattando al seno o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi).

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

Parli con il suo medico se ha una storia di insufficienza cardiaca, insolita mancanza di respiro, battito cardiaco lento o bassa pressione arteriosa. Sono stati segnalati casi di danno renale in pazienti con tali condizioni.

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore come ridotto funzionamento del ventricolo sinistro, battito del cuore lento (bradicardia) o altri disturbi del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado);
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato;
- se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, poiché la pressione del sangue potrebbe ridursi eccessivamente (vedere Altri medicinali e ANGIZEM);
- se è a rischio di ostruzione dell'intestino, poiché il diltiazem ha effetti sul funzionamento dell'intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi l'anestesista che sta assumendo questo medicinale.

Nei casi citati potrebbero esserle prescritte delle dosi diverse da quelle normalmente utilizzate.
Il suo medico la sottoporrà a periodici controlli della funzione del cuore, del fegato, dei reni (durante e specialmente all'inizio del trattamento) e dei livelli di zucchero nel sangue, se soffre di diabete mellito, poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

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

L'uso del ANGIZEM può provocare costrizione dei bronchi (broncospasmo), compreso un peggioramento dell'asma, in particolare in quei pazienti che hanno già qualche difficoltà di respirazione o dopo aumento del dosaggio. Durante la terapia con ANGIZEM il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato per i bambini**.**

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- antiipertensivi, medicinali che riducono la pressione del sangue. Se sta assumendo questo medicinale assieme ad un antiipertensivo, il medico terrà sotto controllo scrupolosamente la sua pressione;
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale i nitroderivati saranno prescritti a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento. E' stato segnalato un aumento del rischio di depressione quando diltiazem è somministrato insieme ai beta-bloccanti (vedere paragrafo 4.8);
- medicinali per il cuore in genere ed in particolare i glicosidi cardioattivi (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia; in questo caso il medico terrà sotto controllo i livelli di carbamazepina e fenitoina nel sangue;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri (antibiotico);
- medicinali utilizzati per l'ulcera dello stomaco, detti anti-H2, come ad esempio la cimetidina e la ranitidina. Se il trattamento con questi medicinali viene iniziato o interrotto durante il trattamento con ANGIZEM il medico potrebbe modificare la dose di diltiazem;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo ;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina e gli antidepressivi triciclici;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione;
- antiaggreganti piastrinici, medicinali che impediscono l'aggregazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine, aumentando la fluidità del sangue;
- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam, poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi farmaci;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni. Il medico la monitorerà modificando, se necessario, la dose di corticosteroidi;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue, perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi);
- cilostazolo, un medicinale utilizzato per alleviare il dolore alle gambe quando cammina. ANGIZEM aumenta l'attività del cilostazolo.

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

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

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

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 prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.
Se deve assumere ANGIZEM, interrompa l'allattamento al seno.

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

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

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

3. Come prendere ANGIZEM

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

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

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

Uso nei bambini
L'uso di ANGIZEM non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato
Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, la dose iniziale raccomandata è di mezza compressa 3 volte al giorno.

Se prende più ANGIZEM di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e altri problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare), riduzione della funzione renale.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando si alza, dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- disturbi del fegato con alterazione degli esami del sangue relativi al fegato, come aumento di aspartato transferasi (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP) e lattico deidrogenasi (LDH).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- dolore (angina), battiti irregolari (aritmia) che possono determinare perdita della coscienza (sincope);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza di appetito (anoressia), aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (poliuria), anche durante il riposo notturno (nicturia);
- irritazioni della pelle come orticaria, arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica), piccole emorragie sotto la pelle (petecchie), prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- alterazioni della vista (ambliopia) e irritazione oculare;
- problemi a respirare (dispnea);
- diminuzione della potenza sessuale (impotenza).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- problemi ai reni come nefrite interstiziale;
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- diminuzione di alcune cellule del sangue (piastrine) e alterazioni della coagulazione del sangue (allungamento del tempo di emorragia);
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- comparsa di movimenti anomali che disturbano l'andatura (sindrome extrapiramidale), vertigini;
- problemi al cuore (blocco seno atriale), grave diminuzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia), alterazione dei risultati dell'elettrocardiogramma; arresto temporaneo della formazione dell'impulso cardiaco a livello del nodo del seno (arresto sinusale) e arresto del cuore per assenza della fase di contrazione (asistolia);
- abbassamento della pressione (ipotensione), rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e altri problemi del cuore (blocco atrio-ventricolare a livello del nodo) se il medicinale viene somministrato in vena;
- ritenzione di liquidi (edema) soprattutto agli arti inferiori;
- sudorazione;
- aumento delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale);
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- disturbi della pelle per sensibilità alla luce (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole);
- gonfiore della cute e delle mucose (edema angioneurotico);
- varie malattie della pelle, con arrossamenti, bolle, desquamazione, pustole, sudorazione accompagnate talvolta da febbre (eritema multiforme, sindrome di Steven- Johnson e necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa, dermatite esantematica pustolare acuta generalizzata, eritema desquamativo con o senza febbre);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- riduzione della forza muscolare (astenia);
- costrizione dei bronchi (broncospasmo), compreso un peggioramento dell'asma.

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

5. Come conservare ANGIZEM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANGIZEM
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 60 mg di diltiazem cloridrato.

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).

- Gli altri componenti sono: lattosio, olio di ricino idrogenato, macrogol 6000 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ANGIZEM e contenuto della confezione
Astuccio contenente 50 compresse divisibili a rilascio modificato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.p.A., Viale L. Bodio 37/B, Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie 30-36, Avenue Gustave Eiffel, Tours (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ANGIZEM 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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è ANGIZEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANGIZEM
3. Come prendere ANGIZEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANGIZEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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).

1. Che cos’è ANGIZEM e a cosa serve

ANGIZEM contiene il principio attivo diltiazem cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.
ANGIZEM è indicato per il trattamento di:
- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi delle arterie che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- in casi di gravità lieve o moderata di pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANGIZEM

Non prenda ANGIZEM
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare a causa di alcune malattie del cuore (sindrome del nodo del seno atriale, blocco atrio-ventricolare, blocco seno-atriale) e non ha un pacemaker funzionante;
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 battiti al minuto);
- se ha gravi problemi al cuore, eventualmente con disturbi ai polmoni (insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia);
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone per infusione (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ANGIZEM”);
- se sta usando un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo, se sta allattando al seno o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi).

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

Parli con il suo medico se ha una storia di insufficienza cardiaca, insolita mancanza di respiro, battito cardiaco lento o bassa pressione arteriosa. Sono stati segnalati casi di danno renale in pazienti con tali condizioni.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

L'uso di ANGIZEM può provocare costrizione dei bronchi (broncospasmo), compreso un peggioramento dell'asma, in particolare in quei pazienti che hanno già qualche difficoltà di respirazione o dopo aumento del dosaggio. Durante la terapia con ANGIZEM il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

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

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato per i bambini.

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

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

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali (in alcuni casi il medico può modificare la dose di diltiazem o degli altri medicinali):
- antiipertensivi, medicinali che riducono la pressione del sangue. Se sta assumendo questo medicinale assieme ad un antiipertensivo, il medico terrà sotto controllo scrupolosamente la sua pressione;
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale i nitroderivati saranno prescritti a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento. E' stato segnalato un aumento del rischio di depressione quando diltiazem è somministrato insieme ai beta-bloccanti (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- medicinali per il cuore in genere ed in particolare i glicosidi cardioattivi (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia; in questo caso il medico terrà sotto controllo i livelli di carbamazepina e fenitoina nel sangue;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri (antibiotico);
- medicinali utilizzati per l'ulcera dello stomaco, detti anti-H2, come ad esempio la cimetidina e la ranitidina. Se il trattamento con questi medicinali

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

viene iniziato o interrotto durante il trattamento con ANGIZEM, il medico potrebbe modificare la dose di diltiazem;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina e gli antidepressivi triciclici;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione;
- antiaggreganti piastrinici, medicinali che impediscono l'aggregazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine, aumentando la fluidità del sangue;
- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam, poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi farmaci;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni. Il medico la monitorerà modificando, se necessario, la dose di corticosteroidi;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue, perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi);
- cilostazolo, un medicinale utilizzato per alleviare il dolore alle gambe quando cammina. ANGIZEM aumenta l'attività del cilostazolo.

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

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

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

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.
Se deve assumere ANGIZEM, interrompa l'allattamento al seno.

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

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

3. Come prendere ANGIZEM

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

Trattamento dell'angina pectoris e della pressione alta: la dose raccomandata è di 1 compressa ogni 12 ore.
Questo medicinale è indicato per una terapia di mantenimento.
Non mastichi le compresse, ma le ingerisca intere con un po' di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Uso nei bambini
L'uso di ANGIZEM non è raccomandato nei bambini.

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

Se prende più ANGIZEM di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e altri problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare), riduzione della funzione renale.

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

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

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

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

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- disturbi del fegato con alterazione degli esami del sangue relativi al fegato, come aumento di aspartato transferasi (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP) e lattico deidrogenasi (LDH).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- dolore (angina), battiti irregolari (aritmia) che possono determinare perdita della coscienza (sincope);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza di appetito (anoressia), aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (poliuria), anche durante il riposo notturno (nicturia);
- irritazioni della pelle come orticaria, arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica), piccole emorragie sotto la pelle (petecchie), prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- alterazioni della vista (ambliopia) e irritazione oculare;
- problemi a respirare (dispnea);
- diminuzione della potenza sessuale (impotenza).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- problemi ai reni come nefrite interstiziale;
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- costrizione dei bronchi (broncospasmo), compreso un peggioramento dell'asma.

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

5. Come conservare ANGIZEM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ANGIZEM
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 120 mg di diltiazem cloridrato
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: sodio citrato monobasico, saccarosio, povidone, macrogol 6000 e magnesio stearato.
  Rivestimento: saccarosio, PVC modificato, acetilbutilcitrato, sodio bicarbonato, etilvanillina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ANGIZEM e contenuto della confezione
Astuccio contenente 24 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.p.A., Viale L. Bodio 37/B, Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, Tours (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

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 il paziente

ANGIZEM 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
ANGIZEM 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. Che cos'è ANGIZEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANGIZEM
3. Come prendere ANGIZEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANGIZEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ANGIZEM e a cosa serve

ANGIZEM contiene il principio attivo diltiazem cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.
ANGIZEM è indicato per il trattamento di:
- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi delle arterie che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- in casi di gravità lieve o moderata di pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANGIZEM

Non prenda ANGIZEM
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare a causa di alcune malattie del cuore (sindrome del nodo del seno atriale, blocco atrio-ventricolare, blocco seno-atriale) e non ha un pacemaker funzionante;
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 battiti al minuto);

Agenzia Italiana del Farmaco

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 gravi problemi al cuore, eventualmente con disturbi ai polmoni (insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia);
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone per infusione (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ANGIZEM”);
- se sta usando un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo, se sta allattando al seno o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi).

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

Parli con il suo medico se ha una storia di insufficienza cardiaca, insolita mancanza di respiro, battito cardiaco lento o bassa pressione arteriosa. Sono stati segnalati casi di danno renale in pazienti con tali condizioni.

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

Nei casi citati potrebbero esserle prescritte delle dosi diverse da quelle normalmente utilizzate.
Il suo medico la sottoporrà a periodici controlli della funzione del cuore, del fegato, dei reni (durante e specialmente all’inizio del trattamento) e dei livelli di zucchero nel sangue, se soffre di diabete mellito, poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

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

L'uso di ANGIZEM può provocare costrizione dei bronchi (broncospasmo), compreso un peggioramento dell’asma, in particolare in quei pazienti che hanno già qualche difficoltà di respirazione o dopo aumento del dosaggio. Durante la terapia con ANGIZEM il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato per i bambini**.**

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

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

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).

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

- antiipertensivi, medicinali che riducono la pressione del sangue. Se sta assumendo questo medicinale assieme ad un antiipertensivo, il medico terrà sotto controllo scrupolosamente la sua pressione;
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale i nitroderivati saranno prescritti a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento. E' stato segnalato un aumento del rischio di depressione quando diltiazem è somministrato insieme ai beta-bloccanti (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- medicinali per il cuore in genere ed in particolare i glicosidi cardioattivi (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia; in questo caso il medico terrà sotto controllo i livelli di carbamazepina e fenitoina nel sangue;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri (antibiotico);
- medicinali utilizzati per l'ulcera dello stomaco detti anti-H2, come ad esempio la cimetidina e la ranitidina. Se il trattamento con questi medicinali viene iniziato o interrotto durante il trattamento con ANGIZEM il medico potrebbe modificare la dose di diltiazem;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina e gli antidepressivi triciclici;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione;
- antiaggreganti piastrinici, medicinali che impediscono l'aggregazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine, aumentando la fluidità del sangue;
- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam, poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi farmaci;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni. Il medico la monitorerà modificando, se necessario, la dose di corticosteroidi;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue; perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi);
- cilostazolo, un medicinale utilizzato per alleviare il dolore alle gambe quando cammina. ANGIZEM aumenta l'attività del cilostazolo.

ANGIZEM con cibo e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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 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.

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

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.
Se deve assumere ANGIZEM, interrompa l'allattamento al seno.

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

3. Come prendere ANGIZEM

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

Trattamento dell'angina pectoris e della pressione alta: la dose iniziale raccomandata è di 1 capsula da 200 mg al giorno. Se necessario, il medico potrà decidere di aumentare la dose a 1 capsula da 300 mg al giorno a seconda delle sue condizioni.
Questo medicinale è indicato per una terapia di mantenimento.
Non mastichi le capsule, ma le ingerisca intere con un po' di acqua, preferibilmente prima o durante un pasto in modo costante.

Uso nei bambini
L'uso di ANGIZEM non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato
Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, la dose iniziale raccomandata è di 1 capsula da 200 mg al giorno.

Se prende più ANGIZEM di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e altri problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare), riduzione della funzione renale.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- disturbi del fegato con alterazione degli esami del sangue relativi al fegato, come aumento di aspartato transferasi (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP) e lattico deidrogenasi (LDH).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- dolore (angina), battiti irregolari (aritmia) che possono determinare perdita della coscienza (sincope);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza di appetito (anoressia), aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (poliuria), anche durante il riposo notturno (nicturia);
- irritazioni della pelle come orticaria, arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica), piccole emorragie sotto la pelle (petecchie), prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- alterazioni della vista (ambliopia), irritazione oculare;
- problemi a respirare (dispnea);
- diminuzione della potenza sessuale (impotenza).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- problemi ai reni come nefrite interstiziale;
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

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

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

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

5. Come conservare ANGIZEM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C.
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 ANGIZEM

ANGIZEM 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula contiene una miscela di microgranuli a rilascio immediato e a rilascio prolungato.

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 principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 200 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, copolimero acrilico e metacrilico esteri, etilcellulosa, monogliceridi diacetilati e magnesio stearato. Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (E172).

ANGIZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ogni capsula contiene una miscela di microgranuli a rilascio immediato e a rilascio prolungato.
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 300 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, copolimero acrilico e metacrilico esteri, etilcellulosa, monogliceridi diacetilati e magnesio stearato. Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di ANGIZEM e contenuto della confezione

ANGIZEM 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Astuccio contenente 36 capsule.

ANGIZEM 300 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Astuccio contenente 14 capsule.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sanofi S.p.A., Viale L. Bodio 37/B, Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie 30-36, Avenue Gustave Eiffel, Tours (Francia)
Delpharm Dijon, 6 Boulevard De L'Europe, Quétigny (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).