Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Mylan Generics Italia 60 mg compresse a rilascio modificato
Diltiazem cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Diltiazem Mylan Generics Italia e a cosa serve
Diltiazem Mylan Generics Italia contiene il principio attivo diltiazem cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.
Diltiazem Mylan Generics Italia è indicato per il trattamento di:
- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi dei vasi che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue alta in casi di gravità lieve o moderata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
Non prenda Diltiazem Mylan Generics Italia
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare (malattia del nodo del seno atriale) oppure disturbi della conduzione cardiaca (blocco seno atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) 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 come insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia;
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere "Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia");
- se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore (vedere "Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza, o se sta allattando al seno;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Se è una donna in età fertile e non sta usando contraccettivi, dovrà assicurarsi di prevenire una possibile gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale (vedere anche paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia.

Parli con il 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 ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, bradicardia o blocco atrio-ventricolare di primo grado;
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, perché può essere necessaria una modifica della posologia;
- se è a rischio di ostruzione dell’intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi il medico o l’anestesista che sta assumendo questo medicinale;
- se nota cambiamenti del tono dell’umore.

Si sottoponga a periodici controlli della funzione del fegato e dei reni durante il trattamento e controlli anche la funzione del cuore, specialmente all’inizio del trattamento.
Se soffre di diabete mellito, dovrà controllare anche i livelli di zucchero nel sangue, poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

L'uso del Diltiazem Mylan Generics Italia 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 Diltiazem Mylan Generics Italia il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

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

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

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

Bambini
Diltiazem Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia
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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- 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 problemi del cuore;
- ivabradina, un medicinale usato per trattare alcune malattie del cuore.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale può iniziare il trattamento con nitroderivati solo a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- antiipertensivi (specialmente alfa-antagonisti), medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la pressione del sangue;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento. E' stato segnalato un aumento del rischio di depressione quando diltiazem è somministrato insieme ai betabloccanti;
- glicosidi cardioattivi, medicinali per il cuore (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso può usare il diltiazem solo se la funzione del suo cuore è tenuta sotto stretto controllo;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri o medicinali utilizzati per l'ulcera (anti-H2) come la cimetidina e la ranitidina. Se inizia il trattamento con questi medicinali o lo interrompe durante il trattamento con Diltiazem Mylan Generics Italia deve farsi controllare dal medico;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina;
- medicinali utilizzati per disturbi psichiatrici (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione.

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:
- 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;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni;
- 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. Il diltiazem aumenta l'attività del cilostazolo.

Diltiazem Mylan Generics Italia 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 controllare la possibile manifestazione di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 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 Diltiazem Mylan Generics Italia se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Se è una donna in età fertile dovrà prevenire una eventuale gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con diltiazem, usando opportuni metodi anticoncezionali.
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.
Se deve assumere diltiazem, interrompa l'allattamento.

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

Diltiazem Mylan Generics Italia contiene olio di ricino e lattosio
Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.
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 Diltiazem Mylan Generics Italia
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma le compresse con un po' di acqua e senza masticarle.
La compressa può essere divisa in parti uguali.
L'ora di assunzione nel corso della giornata è indifferente, ma deve rimanere costante; l'ideale è l'assunzione prima o durante un pasto.
Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

Trattamento dell'insufficienza coronarica: la dose raccomandata è di 1 compressa (60 mg), 3 volte al giorno. Se necessario, il medico potrà decidere di aumentare la dose a 2 compresse (120 mg), 3 volte al giorno a seconda delle sue condizioni.
La dose di mantenimento può essere di mezza compressa, 3 volte al giorno.

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

Uso nei bambini
Non ci sono dati riguardo la sicurezza di impiego e l'efficacia nei bambini. L'uso di Diltiazem Mylan Generics Italia pertanto non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato
Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, assuma questo medicinale con cautela soprattutto all'inizio del trattamento, utilizzando la dose minima efficace.

Se prende più Diltiazem Mylan Generics Italia di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco, problemi al cuore e danno renale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diltiazem Mylan Generics Italia avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
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 Diltiazem Mylan Generics Italia
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale perché può peggiorare i 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)
- dolore localizzato alla testa o al collo (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazione della pelle con arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento del ritmo dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- 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 1.000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria, depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- problemi al cuore (alterazione del ritmo cardiaco normale, perdita di coscienza transitoria, dolore toracico);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), aumento di peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria);
- irritazione della pelle come orticaria, macchie irregolari della pelle di colore rosso vivo (petecchie), prurito;
- arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica);
- 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)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- problemi del sangue (trombocitopenia, allungamento del tempo di emorragia).
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapiramidale), vertigini;
- problemi al cuore come blocco seno atriale, 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;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), ritenzione di liquidi (edema) soprattutto agli arti inferiori;
- sudorazione, mal di testa;
- aumento della dimensione delle gengive (iperplasia delle gengive);
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (edema angioneurotico);
- eruzione cutanea, grave condizione della pelle che può interessare le aree attorno alla bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), grave reazione della pelle con formazione di pustole (pustolosi esantematosa acuta generalizzata), arrossamento e desquamazione della pelle con o senza febbre e sudorazione;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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 Diltiazem Mylan Generics Italia

Conservi 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diltiazem Mylan Generics Italia
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 60 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, olio di ricino idrogenato, macrogol 6000 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Mylan Generics Italia e contenuto della confezione
Astuccio contenente 50 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124, Milano, Italia.

Produttore
FINE FOODS &Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Mylan Generics Italia 120 mg compresse a rilascio prolungato
Diltiazem cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 Diltiazem Mylan Generics Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
3. Come prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diltiazem Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Diltiazem Mylan Generics Italia e a cosa serve

Diltiazem Mylan Generics Italia contiene il principio attivo diltiazem cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.
Diltiazem Mylan Generics Italia è indicato per il trattamento del dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi dei vasi che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia

Non prenda Diltiazem Mylan Generics Italia

- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare (malattia del nodo del seno atriale) oppure disturbi della conduzione cardiaca ((blocco seno atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) 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 come insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia;
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere “Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia”);
- se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore (vedere “Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia”);
- se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza, o se sta allattando al seno;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Se è una donna in età fertile e non sta usando contraccettivi, dovrà assicurarsi di prevenire una possibile gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale (vedere anche paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia.

Parli con il 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 problemi al cuore come ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, bradicardia o blocco atrio-ventricolare di primo grado;
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, perché può essere necessaria una modifica della posologia;
- se è a rischio di ostruzione dell'intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi il medico o l'anestesista che sta assumendo questo medicinale;
- se nota cambiamenti del tono dell'umore.

Si sottoponga a periodici controlli della funzione del fegato e dei reni durante il trattamento e controlli anche la funzione del cuore, specialmente all'inizio del trattamento.
Se soffre di diabete mellito, dovrà controllare anche i livelli di zucchero nel sangue, poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

L'uso del Diltiazem Mylan Generics Italia 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 Diltiazem Mylan Generics Italia il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

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

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

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

Bambini
Diltiazem Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini**.**

Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia
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 problemi del cuore;
- ivabradina, un medicinale usato per trattare alcune malattie del cuore.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale può iniziare il trattamento con nitroderivati solo a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- antiipertensivi (specialmente alfa-antagonisti), medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la pressione del sangue;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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 betabloccanti;;
- glicosidi cardioattivi, medicinali per il cuore (es.digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso può usare il diltiazem solo se la funzione del suo cuore è tenuta sotto stretto controllo;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri o medicinali utilizzati per l'ulcera (anti-H2) come la cimetidina e la ranitidina. Se inizia il trattamento con questi medicinali o lo interrompe durante il trattamento con Diltiazem Mylan Generics Italia deve farsi controllare dal medico;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina;
- medicinali utilizzati per disturbi psichiatrici (antipsicotici)compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione.

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:
- 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;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni;
- 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. Il diltiazem aumenta l'attività del cilostazolo.

Diltiazem Mylan Generics Italia 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 controllare 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 Diltiazem Mylan Generics Italia se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Se è una donna in età fertile dovrà prevenire una eventuale gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con diltiazem, usando opportuni metodi anticoncezionali.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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

Diltiazem Mylan Generics Italia contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma le compresse con un po' di acqua e senza masticarle.
L'ora di assunzione nel corso della giornata è indifferente, ma deve rimanere costante; l'ideale è l'assunzione prima o durante un pasto.
Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

La dose raccomandata è di 1 compressa ogni 12 ore. Il medico potrà variare la dose a seconda delle sue condizioni.

Uso nei bambini
Non ci sono dati riguardo la sicurezza di impiego e l'efficacia nei bambini. L'uso di Diltiazem Mylan Generics Italia pertanto non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato
Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, assuma questo medicinale con cautela, soprattutto all'inizio del trattamento utilizzando la minima dose efficace.

Se prende più Diltiazem Mylan Generics Italia di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco, problemi al cuore e danno renale.

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

Se dimentica di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
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 Diltiazem Mylan Generics Italia
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale perché può peggiorare i 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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)
- dolore localizzato alla testa o al collo (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazione della pelle con arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento del ritmo dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- 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 1.000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria, depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- problemi al cuore (alterazione del ritmo cardiaco normale, perdita di coscienza transitoria, dolore toracico);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), aumento di peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria,);
- irritazione della pelle come orticaria, macchie irregolari della pelle di colore rosso vivo (petecchie), prurito;
- arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica);
- 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)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- problemi del sangue (trombocitopenia, allungamento del tempo di emorragia).
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapiramidale), vertigini;
- problemi al cuore come blocco seno atriale, insufficienza cardiaca congestizia, alterazione dei risultati dell'elettrocardiogramma; arresto temporaneo della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), ritenzione di liquidi (edema) soprattutto agli arti inferiori;
- sudorazione, mal di testa;
- aumento della dimensione delle gengive (iperplasia delle gengive);
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (edema angioneurotico);
- eruzione cutanea, grave condizione della pelle che può interessare le aree attorno alla bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), grave reazione della pelle con formazione di pustole (pustolosi esantematosa acuta generalizzata), arrossamento e desquamazione della pelle con o senza febbre e sudorazione;
- 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. 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 Diltiazem Mylan Generics Italia
Conservi 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Diltiazem Mylan Generics Italia
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, ipromellosa, etilcellulosa, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Mylan Generics Italia e contenuto della confezione
Astuccio contenente 24 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124, Milano

Produttore
FINE FOODS &Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Mylan Generics Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato
Diltiazem cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è Diltiazem Mylan Generics Italia e a cosa serve
Diltiazem Mylan Generics Italia 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Diltiazem Mylan Generics Italia è indicato per il trattamento di:
- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi dei vasi che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue alta in casi di gravità lieve o moderata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia

Non prenda Diltiazem Mylan Generics Italia
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un infarto del cuore in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare (malattia del nodo del seno atriale)oppure disturbi della conduzione cardiaca (blocco seno atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) 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 come insufficienza ventricolare sinistra con congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia;
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia");
- se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie del cuore (vedere "Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia");
- se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza, o se sta allattando al seno;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Se è una donna in età fertile e non sta usando contraccettivi, dovrà assicurarsi di prevenire una possibile gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale (vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico oal farmacista prima di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia.

Parli con il 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 ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, bradicardia o blocco atrio-ventricolare di primo grado;
- se è anziano o se ha problemi ai reni o al fegato, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, perché può essere necessaria una modifica della posologia;
- se è a rischio di ostruzione dell'intestino;
- se deve subire un intervento chirurgico, in questo caso informi il medico o l'anestesista che sta assumendo questo medicinale
- se nota cambiamenti del tono dell'umore.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 soffre di diabete mellito, dovrà controllare anche i livelli di zucchero nel sangue, poiché esiste il rischio di aumento della glicemia.

L'uso del Diltiazem Mylan Generics Italia 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 Diltiazem Mylan Generics Italia il suo medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

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

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

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

Bambini
Diltiazem Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini**.**

Altri medicinali e Diltiazem Mylan Generics Italia
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 problemi del cuore;
- ivabradina, un medicinale usato per trattare alcune malattie del cuore.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale può iniziare il trattamento con nitroderivati solo a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- antiipertensivi (specialmente alfa-antagonisti), medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la pressione del sangue;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento. E' stato segnalato un aumento del rischio di depressione quando diltiazem è somministrato insieme ai betabloccanti;;
- glicosidi cardioattivi, medicinali per il cuore (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso può usare il diltiazem solo se la funzione del suo cuore è tenuta sotto stretto controllo;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri o medicinali utilizzati per l'ulcera (anti-H2) come la cimetidina e la ranitidina. Se inizia il trattamento con

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).

questi medicinali o lo interrompe durante il trattamento con Diltiazem Mylan Generics Italia deve farsi controllare dal medico;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina;
- medicinali utilizzati per disturbi psichiatrici (antipsicotici)compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") ;
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione.

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:
- 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;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni;
- 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. Il diltiazem aumenta l'attività del cilostazolo.

Diltiazem Mylan Generics Italia 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 controllare 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 Diltiazem Mylan Generics Italia se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Se è una donna in età fertile dovrà prevenire una eventuale gravidanza prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con diltiazem, usando opportuni metodi anticoncezionali.

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

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

Diltiazem Mylan Generics Italia contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Assuma la compressa intera, con un po' di acqua e senza masticarla. L'ora di assunzione nel corso della giornata è indifferente, ma deve rimanere costante; l'ideale è l'assunzione prima o durante un pasto.

Uso nei bambini
Non ci sono dati riguardo la sicurezza di impiego e l'efficacia nei bambini. L'uso di Diltiazem Mylan Generics Italia pertanto non è raccomandato nei bambini.

Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato
Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, assuma questo medicinale con cautela soprattutto all'inizio del trattamento, utilizzando la dose minima efficace.

Se prende più Diltiazem Mylan Generics Italia di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco, problemi al cuore e danno renale.

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

Se dimentica di prendere Diltiazem Mylan Generics Italia
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 Diltiazem Mylan Generics Italia
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale perché può peggiorare i 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)
- dolore localizzato alla testa o al collo (cefalea), capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare, palpitazioni;
- vampate;
- stitichezza, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazione della pelle con arrossamenti (eritema);
- malessere generale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nervosismo, insonnia;
- rallentamento del ritmo dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- 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 1.000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- problemi di memoria, depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;
- problemi al cuore (alterazione del ritmo cardiaco normale, perdita di coscienza transitoria, dolore toracico);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), aumento di peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria,);
- irritazione della pelle come orticaria, macchie irregolari della pelle di colore rosso vivo (petecchie), prurito;
- arrossamenti (eritema) generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica);
- 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)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- problemi del sangue (trombocitopenia, allungamento del tempo di emorragia).
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapiramidale), vertigini;
- problemi al cuore come blocco seno atriale, 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;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), ritenzione di liquidi (edema) soprattutto agli arti inferiori;
- sudorazione, mal di testa;
- aumento della dimensione delle gengive (iperplasia delle gengive);
- infiammazione del fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (edema angioneurotico);
- eruzione cutanea, grave condizione della pelle che può interessare le aree attorno alla bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), grave reazione della pelle con formazione di pustole (pustolosi esantematosa acuta generalizzata), arrossamento e desquamazione della pelle con o senza febbre e sudorazione;
- 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. 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 Diltiazem Mylan Generics Italia

Conservi 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diltiazem Mylan Generics Italia
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 300 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, ipromellosa, etilcellulosa, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Mylan Generics Italia e contenuto della confezione
Astuccio contenente 14 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano
Produttore
FINE FOODS &Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).