Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato
Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide 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 ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem ratiopharm
3. Come prendere Diltiazem ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diltiazem ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Diltiazem ratiopharm e a cosa serve

Diltiazem ratiopharm contiene il principio attivo *diltiazem,* che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *calcio antagonisti*, utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione) e di alterazioni della funzionalità del cuore e del sistema circolatorio.

Diltiazem ratiopharm si usa per trattare:
- pressione del sangue alta di gravità lieve o moderata di ;
- il dolore al torace provocato dalla temporanea e transitoria diminuzione dell'apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris) che insorge a seguito di uno sforzo (angina da sforzo), di un infarto (angina post-infartuale) o a causa di uno spasmo di un'arteria coronaria (angina vasospastica o di Prinzmetal).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem ratiopharm

Non prenda Diltiazem ratiopharm
- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la sua pressione sanguigna è molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se sta assumendo medicinali contenenti *amiodarone* e *dantrolene*, quest'ultimo quando somministrato per infusione;
- se sta assumendo farmaci *beta-bloccanti* per via endovenosa;
- se sta assumendo farmaci contenenti *ivabradina*, utilizzati per il trattamento di alcune malattie del cuore;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo, se sta allattando con latte materno o se è una donna in età fertile e non sta prendendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi);
- in età pediatrica.
- se presenta una delle seguenti alterazioni della funzionalità del cuore: infarto miocardico acuto associato a complicazioni (come bradicardia, ipotensione spiccata, insufficienza ventricolare

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

sinistra e congestione polmonare), sindrome del nodo del seno, disturbi della conduzione (blocco seno-atriale di secondo o terzo grado, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado in pazienti senza pacemaker funzionante), bradicardia grave (meno di 50 battiti per minuto), insufficienza cardiaca congestizia, fibrillazione atriale/flutter e anche sindrome di Wolff-Parkinson-White, insufficienza ventricolare sinistra con stasi polmonare;
- in caso di shock.

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

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Diltiazem ratiopharm se:
- è anziano;
- sta già assumendo altri farmaci per trattare la pressione alta (antiipertensivi);
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha il diabete mellito;
- è un paziente a rischio di sviluppare un blocco intestinale.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti disturbi:
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con eruzioni cutanee (prurito, eritema),
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema multiforme (inclusa Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), dermatite esfoliativa, pustolosi esantematica acuta generalizzata e occasionalmente esfoliazione della cute.

Informi il medico se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale ed è in terapia con questo medicinale, poiché l'anestesia potrebbe potenziare la normale azione terapeutica esercitata dal diltiazem e, quindi, potrebbe essere necessaria una modifica della dose.

Durante il trattamento con questo medicinale presti particolare attenzione alla sua igiene orale, infatti l'uso prolungato del medicinale potrebbe causare un aumento delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale) per cui potrebbe essere necessario sospendere il trattamento.

Inoltre, è necessario un attento monitoraggio della frequenza del cuore, in particolare all'inizio del trattamento, ed è opportuno eseguire controlli del fegato e dei reni. Il suo medico monitorerà regolarmente la sua condizione di salute sottoponendola a controlli clinici se:
- presenta una delle seguenti alterazioni della funzionalità del cuore: ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, diminuzione della frequenza dei battiti cardiaci (bradicardia), blocco atrioventricolare di primo grado evidenziato da elettrocardiogramma, blocco del seno atriale e disturbi della conduzione intraventricolare;
- è contemporaneamente in cura con uno dei seguenti medicinali: carbamazepina, midazolam, triazolam, alfentanil, teofillina, ciclosporina A, digossina o digitossina.

Il trattamento con Diltiazem ratiopharm NON deve essere interrotto bruscamente, poiché potrebbe causare un peggioramento dell'angina pectoris. Inoltre è sconsigliata la sostituzione di una forma farmaceutica a rilascio modificato a base di diltiazem con un'altra, poiché potrebbero avere un diverso effetto terapeutico. Segua sempre le indicazioni del medico.

Durante il trattamento con Diltiazem ratiopharm tenga presente i seguenti aspetti:
- il diltiazem può influenzare la fertilità maschile in modo reversibile. Lo tenga in considerazione se stesse pianificando di avere un figlio (vedere anche paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- l'uso di calcio antagonisti, come diltiazem, può causare alterazioni dell'umore, compresa la depressione;

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

- l'uso di diltiazem può portare ad un aumento del livello degli zuccheri nel sangue (iperglicemia). Ne tenga conto se soffre di diabete mellito.

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini**.**

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

Non assuma Diltiazem ratiopharm assieme a farmaci:
- contenenti *amiodarone*, utilizzati per ristabilire il normale battito del cuore;
- contenenti *dantrolene*, utilizzati nel trattamento dell'ipertermia maligna (rara malattia ereditaria), quando somministrati per via endovenosa;
- contenenti *ivabradina*, utilizzati nel trattamento dell'angina stabile;
- *beta-bloccanti*, utilizzati per trattare la pressione alta e alcune alterazioni della funzionalità del cuore, quando somministrati per via endovenosa.

Faccia inoltre particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché in alcuni casi potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose:
- medicinali antiipertensivi, in particolare gli *alfa-antagonisti,* utilizzati per il trattamento della pressione alta; la contemporanea somministrazione di uno di questi farmaci e diltiazem deve essere accompagnata dal costante monitoraggio della pressione sanguigna;
- *beta-bloccanti,* somministrati per via orale, utilizzati per trattare la pressione alta e alcune alterazioni della funzionalità cardiaca e *antiaritmici*, utilizzati per ristabilire il normale battito del cuore. La contemporanea somministrazione di uno di questi farmaci e diltiazem sarà accompagnata dal costante monitoraggio della funzionalità del suo cuore, soprattutto all'inizio del trattamento;
- *glicosidici cardioattivi*, come la *digossina,* utilizzati per il trattamento di alterazioni della funzionalità cardiaca, in particolare se lei è anziano e se assume elevate dosi di diltiazem;
- *nitroderivati*, utilizzati per il trattamento dell'angina pectoris; il medico le prescriverà dosi gradualmente crescenti di nitroderivati se deve assumere uno di questi farmaci assieme a diltiazem;
- *fenitoina*, utilizzata per il trattamento dell'epilessia;
- farmaci antidepressivi come l'*imipramina,* altri *antidepressivi triciclici* e il *litio*;
- farmaci antipsicotici come il *diazepam*;
- farmaci ANTI-H_2 come la *cimetidina* e la *ranitidina*, utilizzati per il trattamento delle lesioni della mucosa gastrica (ulcera);
- *rifampicina*, un medicinale con proprietà antibiotiche;
- farmaci per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo nel sangue, come la *simvastatina*, la *lovastatina* e l'*atorvastatina*;
- anestetici somministrati per via inalatoria;
- *nifedipina*, utilizzata per abbassare la pressione; durante la contemporanea somministrazione di nifedipina e diltiazem verrà attentamente monitorata la sua condizione clinica.

Il medico inoltre monitorerà regolarmente la sua condizione clinica e l'eventuale insorgenza di sintomi da sovradosaggio se lei assume Diltiazem ratiopharm e uno dei seguenti farmaci, valutandone quindi una eventuale riduzione della dose:
- *carbamazepina*, utilizzata per il trattamento dell'epilessia;
- *alfentanil,* utilizzato come anestetico;
- *triazolam* e *midazolam*, utilizzati per il trattamento dell'insonnia;
- *teofillina*, utilizzata per il trattamento dell'asma;
- *ciclosporina A*, utilizzata per evitare il rigetto d'organo dopo trapianto;
- *digossina e la digitossina* utilizzati per il trattamento di alterazioni della funzionalità cardiaca;
- *metilprednisolone,* un antinfiammatorio molto potente.

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

Se ha subito un trapianto d'organo e sta assumendo uno dei seguenti medicinali il medico potrebbe valutarne una riduzione della dose poiché questi farmaci potenziano l'azione terapeutica esercitata dal diltiazem:

- *ciclosporina A*;
- *tacrolimus;*
- *sirolimus*.

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

Gravidanza
Non prenda Diltiazem ratiopharm durante la gravidanza.
Se è una donna in età fertile in trattamento con Diltiazem ratiopharm, prenda adeguate misure contraccettive per evitare l'instaurarsi di una gravidanza.

Allattamento
Non prenda Diltiazem ratiopharm se sta allattando al seno, poiché il diltiazem passa nel latte materno. Dovrà decidere insieme al medico se interrompere l'allattamento o viceversa interrompere l'assunzione del medicinale.

Fertilità
La fertilità negli uomini potrebbe essere compromessa durante il trattamento a lungo termine con Diltiazem ratiopharm. Si tratta comunque di una condizione reversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diltiazem ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
È più probabile che questo accada all'inizio del trattamento con diltiazem e quando vengono incrementate le dosi. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Inoltre, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale può causare una ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato contiene:

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

Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide a rilascio modificato contiene:

- **saccarosio (nelle zucchero sfere):** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Diltiazem ratiopharm

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

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato
Trattamento dell'angina pectoris
La dose raccomandata è di 1 compressa da assumere 3 volte al giorno, ad intervalli regolari.
Secondo indicazione del medico, la dose può essere aumentata fino a 2 compresse 3 volte al giorno.

Trattamento dell'ipertensione
La dose raccomandata può variare da ½ a 1 compressa da assumere 3 volte al giorno.

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

La dose raccomandata per i pazienti anziani o per coloro che presentano un'alterazione della funzionalità renale o epatica (insufficienza renale o epatica) o che devono assumere due farmaci per il trattamento dell'ipertensione è di ½ compressa da assumere 3 volte la giorno.

Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide a rilascio modificato
Trattamento dell'angina pectoris e dell'ipertensione
La dose raccomandata è di 1 capsula da assumere ogni 12 ore.
La dose iniziale per i pazienti anziani o per coloro che presentano un'alterazione della funzionalità renale o epatica o che devono assumere due farmaci per il trattamento dell'ipertensione sarà di 180 mg.

Assuma le capsule e le compresse con un po' di liquido, senza masticarle, sempre alla stessa ora, preferibilmente prima o durante un pasto.

Durata del trattamento
Il trattamento con diltiazem di norma è a lungo termine.

Uso nei bambini
Diltiazem ratiopharm non deve essere usato in età pediatrica.

Se prende più Diltiazem ratiopharm di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono: grave abbassamento della pressione (grave ipotensione), che può portare al collasso, e alterazione della funzionalità cardiaca (bradicardia sinusale con o senza dissociazione isoritmica e disturbi della conduzione atrio-ventricolare fino all'arresto cardiocircolatorio).

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

Se interrompe il trattamento con Diltiazem ratiopharm
La terapia NON deve essere interrotta bruscamente, ma gradualmente e solo dopo consiglio del medico.

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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti disturbi:
Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazioni allergiche, anche gravi, come aumento dei valori dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema multiforme (inclusa Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), dermatite esfoliativa, pustolosi esantematica acuta generalizzata e occasionalmente esfoliazione della cute.

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

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- accumulo di liquidi in eccesso a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa;
- stanchezza;
- capogiri;
- spossatezza;
- problemi al cuore come il blocco atrioventricolare (di primo, secondo o terzo grado, blocco di branca);
- palpitazioni;
- vampate di calore;
- stitichezza;
- difficoltà digestive (dispepsia);
- dolore allo stomaco;
- nausea;
- malessere;
- reazioni della pelle come dermatite allergica, eritema e prurito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nervosismo;
- disturbi del sonno (insonnia);
- stati depressivi;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- forte calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea, sensazione di bruciore di stomaco;
- aumento reversibile di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT, LDH, ALP e γ-GT), sintomo di danno al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- mancanza di appetito (anoressia);
- aumento del peso corporeo;
- perdita della memoria (amnesia);
- depressione;
- cambiamenti della personalità;
- allucinazioni;
- sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo caratterizzata più frequentemente da formicolio (parestesia);
- sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito);
- tremore;
- gravi alterazioni della frequenza e del battito del cuore (aritmie, asistolia);
- svenimenti (sincope);
- dolore al petto dovuto ad una non corretta irrorazione del cuore (angina);
- bocca secca;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolori addominali;
- aumento di un enzima del fegato chiamato creatinfosfochinasi;
- orticaria;
- eritema generalizzato;

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

- macchie della pelle di piccole dimensioni, di colore rosso vivo, causate da emorragie circoscritte (petecchie);
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza);
- aumento della frequenza nella produzione delle urine durante la notte (nicturia);
- produzione di un'elevata quantità di urine (poliuria);
- diminuzione dell'acutezza visiva (ambliopia);
- irritazione oculare;
- difficoltà respiratorie (dispnea);
- dolore alle ossa e alle articolazioni (artralgia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- diminuzione della quantità di sangue espulso dal cuore (gittata cardiaca diminuita) e alterazioni della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), soprattutto assumendo dosi elevate del farmaco o se in passato ha sofferto di problemi al cuore;
- abbassamento della pressione (ipotensione);
- malattia simile al Lupus eritematoso che si manifesta con sintomi quali stanchezza, dolore o gonfiore articolare, febbre di origine sconosciuta, eritemi;
- sindrome che altera la funzionalità dei reni (nefrite tubulointerstiziale).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- allungamento del tempo di emorragia (il tempo in minuti necessario all'arresto di un eventuale sanguinamento);
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- cambiamenti dell'umore (inclusa la depressione);
- disturbi dell'andatura (sindromi extrapiramidali);
- vertigini;
- problemi al cuore (blocco seno-atriale, insufficienza cardiaca congestizia, elettrocardiogramma anormale);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti, inclusa vasculite leucocitoclastica);
- aumento reversibile delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale), soprattutto assumendo diltiazem per lunghi periodi di tempo; il sintomo scompare a seguito della sospensione del trattamento;
- infiammazioni del fegato (epatiti);
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità e cheratosi lichenoide nelle aree cutanee esposte al sole);
- eccessivo accumulo di liquidi (angioedema);
- eruzione cutanea;
- sudorazione;
- aumento del volume delle mammelle negli uomini (ginecomastia);
- riduzione della forza fisica (astenia);
- in caso di somministrazione endovenosa o per infusione: problemi al cuore (bradicardia o blocco atrioventricolare a livello del nodo) e abbassamento della pressione (ipotensione scarsamente tollerata).

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diltiazem ratiopharm

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

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

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide a rilascio modificato
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". 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 ratiopharm

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato
- Il principio attivo è il diltiazem. Ogni compressa contiene 60 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, macrogoli 6000, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide a rilascio modificato
- Il principio attivo è il diltiazem. Ogni capsula contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  All'interno della capsula: zucchero sfere, povidone, gomma lacca, etilcellulosa, talco.
  Involucro della capsula: gelatina, eritrosina (E 127), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem ratiopharm e contenuto della confezione

Diltiazem ratiopharm 60 mg compresse a rilascio modificato si presenta in una scatola contenente 50 compresse in blister.
Diltiazem ratiopharm 120 mg capsule rigide a rilascio modificato si presenta in una scatola contenente 28 capsule rigide a rilascio modificato in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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