Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DILTIAZEM DOC Generici 60 mg compresse

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

1. Che cos'è DILTIAZEM DOC Generici e a cosa serve

DILTIAZEM DOC Generici 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 DOC Generici 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);
- in casi di gravità lieve o moderata di pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM DOC Generici

Non prenda DILTIAZEM DOC Generici
- 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 tranne che in presenza di un pacemaker ventricolare funzionante)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

oppure disturbi della conduzione cardiaca (blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) e non ha un pacemaker funzionante;
- se soffre di determinate malattie della conduzione cardiaca (blocco seno atriale);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 bpm);
- se ha gravi problemi al cuore come insufficienza ventricolare sinistra con problemi ai polmoni
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia;
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DILTIAZEM DOC Generici");
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se sta già usando medicinali contenenti ivabradina per il trattamento di alcune patologie cardiache.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILTIAZEM DOC Generici.

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 (battito del cuore lento) o altri disturbi del cuore (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, 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 il medico o l'anestesista che sta assumendo questo medicinale.

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.

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

Altri medicinali e DILTIAZEM DOC Generici
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.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 può iniziare il trattamento con nitroderivati solo 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;
- 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 il medico terrà sotto stretto controllo il funzionamento del cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri
- 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 DOC Generici 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").

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:
- benzodiazepine, medicinali per la depressione, come midazolam, triazolam , poiché il diltiazem umenta 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).

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 DOC GENERICI SE È IN GRAVIDANZA O SE STA PROGRAMMANDO UNA GRAVIDANZA.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAS sui 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).

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.

DILTIAZEM DOC Generici contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

DILTIAZEM DOC Generici 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 DILTIAZEM DOC Generici

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

Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

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 diltiazem 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 è di mezza compressa 3 volte al giorno.

Se prende più DILTIAZEM DOC Generici di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiacoe problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare).

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

Se dimentica di prendere DILTIAZEM DOC Generici
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAS contenuti nei 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 interrompe il trattamento con DILTIAZEM DOC Generici
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, capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare (può essere di primo, secondo o terzo grado; può presentarsi blocco del fascio di His), palpitazioni;
- vampate;
- costipazione, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle come eritema;
- malessere generale.

NON COMUNI (CHE POSSONO INTERESSARE FINO A 1 SU 100 PERSONE)
- **NERVOSISMO, INSONNIA;**
- rallentamento del ritmo dei battiti cardiaci;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento di alcuni enzimi epatici come aspartato transferasì (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP), creatinfosfochinasi (CPK) e lattico deidrogenasi (LDH).

RARI (CHE POSSONO INTERESSARE FINO A 1 SU 1000 PERSONE)
- **PROBLEMI DI MEMORIA, DEPRESSIONE, CAMBIARNENTO DELLA PERSONALITÀ, ALLUCINAZIONI, SONNOLENZA;**
- alterazione della sensibilità degli arti, ronzii all'orecchio, tremore;
- problemi al cuore (palpitazioni, aritmia, asistolia, sincope, angina);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- anoressia, aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria,) e problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- irritazioni della pelle come orticaria, petecchie, prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- problemi agli occhi (ambliopia, irritazione oculare);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

- problemi a respirare;
- impotenza;
- riduzione della forza muscolare (astenia);

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- problemi del sangue (trombocitopenia, leucopenia, allungamento del tempo di emorragia).
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapirarnidale);
- problemi al cuore come blocco seno atriale, insufficienza cardiaca congestizia;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite, vasculite leucocito clastica);
- sudorazione;
- aumento delle dimensioni delle gengive;
- infiammazione al fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- sensibilità alla luce (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole);
- gonfiore della cute e delle mucose dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico);
- irritazioni della pelle come eruzione cutanea, eritema multiforme (compresa sindrome di Steven- Johnson e necrolisi epidermica tossica), dermatite esfoliativa, pustolosi esantematosa acuta generalizzata, occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre ;
- perdita del sangue dal naso;
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 DOC Generici

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

Cosa contiene DILTIAZEM DOC Generici
- 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 DOC Generici e contenuto della confezione
Astuccio contenente 50 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia.

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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

DILTIAZEM DOC Generici 120 mg compresse a rilascio prolungato

DILTIAZEM DOC Generici 300 mg compresse a rilascio prolungato

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

2. Che cos'è DILTIAZEM DOC Generici e a cosa serve

DILTIAZEM DOC Generici 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 DOC Generici 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);
- in casi di gravità lieve o moderata di pressione del sangue alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM DOC Generici

Non prenda DILTIAZEM DOC Generici
- 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 in fase acuta con problemi ai polmoni;
- se ha il battito del cuore irregolare (malattia del nodo del seno atriale tranne che in presenza di un pacemaker ventricolare funzionante)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

oppure disturbi della conduzione cardiaca (blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado) e non ha un pacemaker in funzione;
- se soffre di determinate malattie del ritmo del cuore (blocco seno atriale);
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia grave, sotto i 40 bpm);
- se ha gravi problemi al cuore come insufficienza ventricolare sinistra con problemi ai polmoni
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia;
- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DILTIAZEM DOC Generici");
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se sta già usando medicinali contenenti ivabradina per il trattamento di alcune patologie cardiache.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILTIAZEM DOC Generici.

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore come ridotta funzionalità del ventricolo sinistro, battito lento (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 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 il medico o l'anestesista che sta assumendo questo medicinale.

Il medico la sottoporrà a periodici controlli della funzione del fegato e dei reni durante il trattamento e controllerà anche la funzione del suo cuore, specialmente all'inizio del trattamento.

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

Altri medicinali e DILTIAZEM DOC Generici
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 il battito del cuore irregolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAS generici 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:
- 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 rilassano i vasi del sangue e si utilizzano per l'angina. Se sta assumendo questo medicinale può iniziare il trattamento con nitroderivati solo a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per l'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;
- 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 del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo il funzionamento del cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri
- 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 DOC Generici 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").

Se sta prendendo i seguenti medicinali, informi il medico perché può essere necessario modificarne la dose:
- benzodiazepine, medicinali per l'insonnia e l'ansia, 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).

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 doc generici se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 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 malessere e capogiri. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

DILTIAZEM DOC Generici contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere DILTIAZEM DOC Generici

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

Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

DILTIAZEM DOC Generici 120 mg in compresse a rilascio prolungato
Trattamento dell'angina pectoris e della pressione alta (ipertensione): la dose raccomandata è di una compressa ogni 12 ore.

DILTIAZEM DOC Generici 300 mg compresse a rilascio prolungato
Trattamento dell'angina pectoris e della pressione alta (ipertensione): la dose iniziale raccomandata è di due compresse da 120 mg al giorno.
La dose potrà essere aumentata ad una compressa da 300 mg al giorno, in base alle sue condizionidi salute e alla sua sensibilità verso questo medicinale.

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

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 è di due compresse da 120 mg al giorno.DILTIAZEM DOC Generici 120 mg e 300 mg compresse a rilascio prolungato sono forme farmaceutiche indicate per la terapia di mantenimento.
Assuma la compressa ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente prima o duranti i pasti.
Non mastichi le compresse, le deglutisca intere con un po' di liquido.

Se prende più DILTIAZEM DOC Generici di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 e problemi al ritmo del cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare).

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

Se dimentica di prendere DILTIAZEM DOC Generici
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 DOC Generici
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, capogiri;
- gravi problemi al cuore come blocco atrioventricolare), palpitazioni;
- vampate;
- costipazione, disturbi digestivi, dolore allo stomaco, nausea;
- irritazioni della pelle (eritema);
- malessere generale.

NON COMUNI (CHE POSSONO INTERESSARE FINO A 1 SU 100 PERSONE)
- **NERVOSISMO, INSONNIA;**
- rallentamento del ritmo del cuore;
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento di alcuni enzimi epatici come aspartato transferasì (AST), alanina-aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP), creatinfosfochinasi (CPK) e lattico deidrogenasi (LDH)).

RARI (CHE POSSONO INTERESSARE FINO A 1 SU 1000 PERSONE)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).

- Problemi di memoria, depressione, cambiarnento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità di braccia e gambe, ronzii all'orecchio, tremore;
- problemi al cuore (palpitazioni, aritmia, asistolia, sincope, angina);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- perdita di appetito, aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (nicturia, poliuria,) e problemi ai reni (nefrite interstiziale);
- irritazioni della pelle come orticaria, petecchie, prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- problemi agli occhi come riduzione della vista da un occhio (ambliopia) e irritazione oculare;
- problemi a respirare;
- impotenza;
- riduzione della forza muscolare (astenia).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- problemi del sangue (trombocitopenia, leucopenia, allungamento del tempo di emorragia);
- cambiamenti d'umore (compresa depressione);
- problemi del movimento (sindrome extrapiramidale);
- problemi al cuore come blocco seno atriale, insufficienza cardiaca congestizia;
- infiammazione dei vasi del sangue (come vasculite);
- sudorazione;
- ingrossamento delle gengive;
- infiammazione al fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);;
- sensibilità alla luce (compresa cheratosi lichenoide nelle aree di pelle esposte al sole);
- gonfiore della cute e delle mucose dovuto ad accumulo di liquidi (edema angioneurotico);
- irritazioni della pelle come eruzione cutanea, eritema multiforme (compresa sindrome di Steven- Johnson e necrolisi epidermica tossica) , dermatite esfoliativa, pustolosi esantematosa acuta generalizzata;
- occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre;
- perdita del sangue dal naso;
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 DOC Generici

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NON USI QUESTO MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA CHE È RIPORTATA SULLA 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 DOC Generici
- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una compressa contiene 120 mg, 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 DOC Generici e contenuto della confezione
DILTIAZEM DOC Generici 120 mg compresse a rilascio prolungato:

Astuccio contenente 24 compresse.

DILTIAZEM DOC Generici 300 mg compresse a rilascio prolungato:
Astuccio contenente 14 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia.

Produttore
COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - Lainate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 21/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).