Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diltiazem Sandoz 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Diltiazem Sandoz 300 mg capsule rigide 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diltiazem Sandoz
3. Come prendere Diltiazem Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diltiazem Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diltiazem Sandoz e a che cosa serve

Diltiazem Sandoz contiene il principio attivo diltiazem 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 Sandoz 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 Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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

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 del cuore lento (bradicardia) o altri disturbi del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado);
- se è anziano, se ha problemi ai reni o al fegato o se sta assumendo anche altri medicinali che abbassano la pressione del sangue poiché la pressione del sangue potrebbe ridursi eccessivamente (vedere "Altri medicinali e Diltiazem Sandoz");
- 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.

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

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

L'uso del Diltiazem Sandoz 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 Sandoz il medico la sottoporrà a controlli della funzione respiratoria.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato per i bambini.

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

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

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali (in alcuni casi il medico può modificare la dose di diltiazem o degli altri medicinali):
- antipertensivi, medicinali che riducono la pressione del sangue. Se sta assumendo questo medicinale insieme ad un antipertensivo, il medico terrà sotto controllo scrupolosamente la sua pressione;
- nitroderivati, medicinali che dilatano i vasi del sangue. Se sta assumendo questo medicinale i nitroderivati saranno prescritti a dosi gradualmente crescenti;
- teofillina, un medicinale usato per la terapia dell'asma;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento;
- medicinali per il cuore in generale e ed in particolare i glicosidi cardioattivi, (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzione del suo cuore;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia; in questo caso il medico terrà sotto controllo i livelli di carbamazepina e fenitoina nel sangue;
- acetilsalicilati (acido acetilsalicilico/acetilsalicilato di lisina), medicinali usati per alleviare il dolore, la febbre e l'infiammazione: si potrebbe verificare un aumento del rischio di sanguinamento;
- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri (antibiotico);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

- medicinali utilizzati per l'ulcera dello stomaco detti anti-H_2, come ad esempio la cimetidina e ranitidina. Se il trattamento con questi medicinali viene iniziato o interrotto durante il trattamento con Diltiazem Sandoz il medico potrebbe modificare la dose di diltiazem;
- ciclosporina, un medicinale utilizzato contro il rigetto dei trapianti di organo;
- medicinali per la depressione (antidepressivi) come l'imipramina e gli antidepressivi triciclici;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente (antipsicotici) compreso il litio;
- medicinali utilizzati per l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- mezzi di contrasto per esame ai raggi X, perché possono aumentare gli effetti sul cuore del diltiazem come l'abbassamento della pressione;
- antiaggreganti piastrinici, medicinali che impediscono l'aggregazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine, aumentando la fluidità del sangue;
- benzodiazepine, medicinali per la depressione come midazolam, triazolam, poiché il diltiazem aumenta la concentrazione nel sangue di questi medicinali;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni. Il medico la monitorerà, modificando se necessario la dose di corticosteroidi;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue, perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi);
- cilostazolo, un medicinale utilizzato per alleviare il dolore alle gambe quando cammina. Diltiazem Sandoz aumenta l'attività del cilostazolo.

Diltiazem Sandoz 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 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.

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

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, poiché il diltiazem viene escreto nel latte materno.
Se deve assumere Diltiazem Sandoz, interrompa l'allattamento al seno.

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

Diltiazem Sandoz contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Diltiazem Sandoz

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

La dose iniziale raccomandata è di 90 mg due volte al giorno. Il medico può decidere di aumentare questa dose a 1 capsula da 120 mg per due volte al giorno o 1 capsula da 300 mg per una volta al giorno, a seconda della sua risposta al trattamento.
Non mastichi le capsule, ma le deglutisca intere con un pò di acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

Le capsule da 120 mg e da 300 mg sono indicate per la terapia di mantenimento.

Usi particolare cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

Uso nei bambini
L'uso di Diltiazem Sandoz non è raccomandato nei bambini.

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

Se prende più Diltiazem Sandoz di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e altri problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diltiazem Sandoz avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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

Se interrompe il trattamento con Diltiazem Sandoz
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 (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

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

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

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), tremore;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

- dolore (angina), battiti irregolari (aritmia), che possono determinare perdita della coscienza (sincope);
- secchezza della bocca, alterazione del gusto, dolore addominale;
- alterazione degli esami del sangue come aumento della creatinfosfochinasi (CPK);
- mancanza di appetito (anoressia), aumento del peso;
- aumento della necessità di urinare (poliuria) anche durante il riposo notturno (nicturia);
- irritazioni della pelle come orticaria, arrossamenti (eritemi) generalizzati a causa di alterazione dei vasi del sangue (vasculite leucocitoclastica), piccole emorragie sotto al pelle (petecchie), prurito;
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- alterazione della vista (ambliopia)irritazione oculare;
- problemi a respirare (dispnea);
- problemi di memoria (amnesia), depressione, cambiamenti della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- diminuzione della potenza sessuale (impotenza).

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

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

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

5. Come conservare Diltiazem Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30˚C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz

Diltiazem Sandoz 120 mg capsule a rilascio prolungato
- Il principio attivo è diltiazem. Una capsula contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, povidone, talco, acquacoat ECD 30, dibutilsebacato, etilcellulosa, saccarosio. Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132).

Diltiazem Sandoz 300 mg capsule a rilascio prolungato
- Il principio attivo è diltiazem. Una capsula contiene 300 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, povidone, talco, acquacoat ECD 30, dibutilsebacato, etilcellulosa, saccarosio. Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Diltiazem Sandoz e contenuto della confezione

Diltiazem Sandoz 120 mg capsule a rilascio prolungato
Astuccio contenente 24 capsule in blister PVC/AL.

Diltiazem Sandoz 300 mg capsule a rilascio prolungato
Astuccio contenente 14 capsule in blister PVC/AL.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040, Origgio (VA) - Italia

Produttore
Ethypharm SA, Chemin de la Poudriere, 76120 Grand-Quevilly (Seine-Maritime), Francia;
Famar A.V.E., Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki, Grecia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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