

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Diltiazem Ethypharm 120 mg Hartkapseln, retardiert**

Diltiazemhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diltiazem Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Ethypharm beachten?
3. Wie ist Diltiazem Ethypharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiazem Ethypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Diltiazem Ethypharm und wofür wird es angewendet?**

Diltiazem Ethypharm ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen sowie zur Behandlung von Bluthochdruck (Calciumkanalblocker).

#### **Diltiazem Ethypharm wird angewendet bei**

- Beschwerden (z.B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
  - bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina),
  - in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina),
  - durch Gefäßverkrampfung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant Angina).
- Bluthochdruck.

## 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Diltiazem Ethypharm beachten?

### **Diltiazem Ethypharm darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) auftreten, es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, z.B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), es sei denn, Sie haben einen funktionierenden Herzschrittmacher,
- wenn Sie einen Schock erlitten haben,
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z.B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben,
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 40 Schlägen pro Minute (schwere Bradykardie) haben,
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen,
- wenn Sie gleichzeitig intravenös mit bestimmten Herzwirksamen Arzneimitteln (Betarezeptorenblocker) behandelt werden,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ivabradin für die Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen,
- Wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt 2., Einnahme von Diltiazem Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Herzschwäche mit Lungenstauung leiden,
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz, neuer Atemnot, verlangsamtem Herzschlag oder niedrigem Blutdruck leiden. Bei Patienten mit solchen Erkrankungen wurden Fälle von Nierenschäden berichtet,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diltiazem Ethypharm einnehmen:

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block I. Grades), zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikulären Leitungsstörungen, z.B. Links- oder Rechtsschenkelblock) auftreten,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben,
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Gefahr der Verschlechterung).
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Herzschwäche, neue Kurzatmigkeit, langsamer Herzschlag oder ein niedriger Blutdruck aufgetreten ist. Da bei Patienten mit solchen Erkrankungen Fälle von Nierenschädigung berichtet wurden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen,
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind (die Ausscheidung von Diltiazemhydrochlorid ist dann verzögert),
- wenn Sie vorgeschädigte Nieren haben (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diltiazem Ethypharm einzunehmen?),
- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diltiazem Ethypharm einzunehmen?),
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Diltiazem Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Vor einer Vollnarkose muss der für die Narkose verantwortliche Arzt über die bestehende Therapie mit Diltiazem informiert werden, da mehrere u.a. das Herz und den Blutdruck betreffende Körperfunktionen verstärkt beeinflusst werden können.

Bei der Behandlung mit Calciumkanalblockern, wie Diltiazem, können Stimmungsveränderungen bzw. Stimmungsstörungen (z.B. Depressionen) auftreten.

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Dieses Arzneimittel beeinflusst die Darmmotilität. Es muss mit Vorsicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen ein Risiko für einen Darmverschluss besteht.

Dieses Arzneimittel kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen (Hyperglykämie). Ihr Arzt kann Ihnen eine regelmäßige Blutuntersuchung zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels vorschlagen.

Die Anwendung von Diltiazem kann Bronchospasmus und somit eine Verschlimmerung von Asthma verursachen.

*Hinweis:*

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Ethypharm und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Diltiazem Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Diltiazem vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diltiazem Ethypharm einzunehmen?).

**Männer**

Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazemhydrochlorid vorübergehende Störungen der männlichen Befruchtungsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diltiazem Ethypharm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Daher wird von einer Anwendung von Diltiazem Ethypharm bei Kindern und Jugendlichen abgeraten.

**Einnahme von Diltiazem Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Diltiazem Ethypharm nie zusammen mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Dantrolen als Infusion (verwendet zur Muskelentspannung),
- Pimozid (verwendet bei psychischen Störungen),
- Nifedipin (verwendet bei kardiovaskulären Störungen). Diltiazemhydrochlorid vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt,
- Ergotamin und Dihydroergotamin (insbesondere zur Behandlung von Migräne und Hypotonie verwendet),
- Ivabradin (verwendet bei Angina Pectoris),

•Lomitapid, das zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels verwendet wird. Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

Außer wenn vom Arzt ausdrücklich anders verordnet, dürfen Sie Diltiazem Ethypharm nie mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Fingolimod (angewandt bei Multipler Sklerose),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie angewandt),
- Acetylsalicylsäure (angewandt als Schmerzmittel, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Mittel),
- Kontrastmittel (angewandt in der Radiographie),
- Ibrutinib (angewandt bei bestimmten Krebsarten).

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von

- anderen gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln.
- Arzneimitteln, die die Herzkraft ungünstig beeinflussen, den Herzschlag verlangsamen und/oder die Erregungsleitung im Herzen (AV-Überleitung) hemmen, wie z.B. Betarezeptorenblocker, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) oder Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft (Herzglykoside: z.B. Digoxin, Digitoxin): Verstärkung der Wirkung ist möglich, z.B. höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Blockierung), Verlangsamung des Herzschlags, verstärkte Blutdrucksenkung sowie evtl. das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazemhydrochlorid und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.
- bestimmten Mitteln gegen seelische Störungen (wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium).
- Die Blutkonzentrationen von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin) können durch Diltiazemhydrochlorid erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns), Midazolam und Triazolam (Arzneimittel gegen Schlafstörungen), Alfentanil (Narkosemittel), Theophyllin (Arzneimittel gegen Atemwegsverengung), Ciclosporin A (Arzneimittel zur Verringerung von Transplantatabstoßungen, das auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird), Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft): Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen. Deshalb sollte vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser

Arzneimittel geachtet werden, ggf. die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut bestimmt und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorgenommen werden.

- Rifampicin: Risiko einer Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie sollten bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig überwacht werden.
- Nitratderivate: Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sollten Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem nur unter allmählicher Dosissteigerung eingeleitet werden.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit Alpha-Antagonisten kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem mit einem Alpha-Antagonisten sollte nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung gezogen werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Digoxin (Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft).
- Inhalationsnarkosemittel (Inhalationsanästhetika): in seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazem und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem kommen.

#### Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Diltiazemhydrochlorid im Blut möglich. Diltiazem Ethypharm sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

#### *Hinweis*

##### Nach Transplantation besonders zu beachten

Der Plasmaspiegel von Ciclosporin A kann unter gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Ethypharm ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin-A-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin-A-Dosierung erforderlich. Die Dosisreduktion hat individuell unter Kontrolle des Ciclosporin-A-Spiegels mit einer spezifischen Methode (z.B. mittels monoklonaler Antikörper) zu erfolgen.

#### **Einnahme von Diltiazem Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruitsaft kann die Anwendung dieses Arzneimittels beeinflussen. Der Verzehr von Grapefruitsaft muss vermieden werden, wenn Sie eine Verstärkung der Nebenwirkungen bemerken.

Während der Anwendung von Diltiazem Ethypharm sollen Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid an Schwangeren vor. In zwei Fällen wurde nach der Anwendung von Diltiazemhydrochlorid im 1. Schwangerschaftsdrittel über Fehlbildungen am Herzen bei Neugeborenen berichtet. Tierstudien mit Diltiazemhydrochlorid haben eine fruchtschädigende Wirkung bei den Nachkommen gezeigt. Daher dürfen Sie Diltiazemhydrochlorid in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Diltiazem Ethypharm darf NICHT eingenommen werden). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Diltiazemhydrochlorid-Behandlung eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid sollen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

#### **Stillzeit**

Da Diltiazemhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr Arzt eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit für unumgänglich, müssen Sie abstillen (siehe unter Abschnitt 2.: Diltiazem Ethypharm darf NICHT eingenommen werden).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Diltiazem Ethypharm enthält Sucrose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Diltiazem Ethypharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Diltiazem Ethypharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung soll mit niedrigen Dosen zur Ermittlung der individuellen Tagesdosis begonnen werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### *Koronare Herzkrankheit*

2-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

Bei Langzeitbehandlung und andauernder Beschwerdefreiheit wird empfohlen, dass der Arzt in Abständen von 2-3 Monaten überprüft, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

##### *Bluthochdruck*

2-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

Nach Erreichen einer langfristigen ausreichenden blutdrucksenkenden Wirkung wird empfohlen, dass der Arzt die Möglichkeit einer Dosisverringerng überprüft.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion und ältere Patienten**

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss Diltiazemhydrochlorid vorsichtig dosiert werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.



### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung mit Diltiazem Ethypharm ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem Ethypharm sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Ethypharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Dadurch weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Schwächegefühl, verschwommenes Sehen, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht, ungewöhnlich schneller oder langsamer Herzschlag, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, verminderte Nierenfunktion, Koma und plötzlicher Tod.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Ethypharm vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Ethypharm abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Diltiazem Ethypharm nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Diltiazem Ethypharm sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe mit Schwellung z.B. von Knöcheln, Füßen oder Fingern (peripheres Ödem).

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Hitzewallung oder ungewöhnliches Wärmegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Störung der elektrischen Herzaktivität, kann eine Verlangsamung des Herzschlages auslösen (AV-Block), Herzrasen, Herzklopfen (Palpitationen),

- Knöchel- bzw. Beinödeme,
- Rötung (Flush),
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit,
- Hautrötung (Erythem), allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschlag,
- allgemeine Befindlichkeitsstörung.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schlafstörung,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie),
- Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall),
- Mäßiger und temporärer Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen) und der alkalischen Phosphatase als Zeichen einer akuten Leberschädigung.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- trockener Mund,
- Nesselsucht (Urtikaria).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- schwere allergische Reaktionen wie Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) und Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie),
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (SA-Block), niedriger Blutdruck (Hypotonie), kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Abnahme der vom Herzen pro Minute gepumpten Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Sinusknotenarrest, Herzstillstand (Asystolie),
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie),
- schwere allergische Hautreaktionen (wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Lupus-erythematodes-ähnliche Hautveränderungen). In diesem Fall beenden Sie die Behandlung sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt,
- Potenzstörungen,
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Stimmungsänderungen (einschließlich Depression). Ein vermehrtes Risiko dafür wurde bei der gleichzeitigen Anwendung des Arzneimittels mit Betablockern festgestellt,
- eine Reihe von Symptomen, die der Parkinson-Krankheit ähneln

(extrapyramidales Syndrom) und üblicherweise nach Ende der Behandlung abklingen, mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Gehschwierigkeiten, Steifheit, unwillkürliche Bewegungen und Zittern,

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis einschl. leukozytoklastischer Vaskulitis),
- plötzliches Anschwellen des Halses und/oder des Gesichts (Angioödem),
- Lichtempfindlichkeit (einschl. lichenoider Keratose an den für die Sonne exponierten Hautbereichen), angioneurotisches Ödem, Ausschlag, Schwitzen, exfoliative Dermatitis, akute exanthematöse Pustulosis, gelegentlich Erythema desquamativum mit oder ohne Fieber,
- Bronchospasmus (und somit eine Verschlimmerung des Asthmas),
- Transpiration, Brustentwicklung beim Mann, die normalerweise nach Ende der Behandlung wieder zurückgeht,
- eine Lebererkrankung (Hepatitis), die nach Ende der Behandlung abklingt,
- Eine Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift und zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken, Müdigkeit und Hautausschlägen führt (sogenanntes Lupusähnliches Syndrom).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Diltiazem Ethypharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Diltiazem Ethypharm enthält

Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid

1 Hartkapsel, retardiert enthält 120 mg Diltiazemhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dibutyldecandioat, Ethylcellulose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, Talkum, Gereinigtes Wasser, Zuckerpellets (Sucrose, Maisstärke), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

### Wie Diltiazem Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: rot opak, Kapselunterteil: weiß opak mit weißen bis fast weißen Pellets.

Diltiazem Ethypharm ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber

ETHYPHARM

194 bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint-Cloud cedex

Frankreich

Tel.: +33 (0)1 41 12 17 20

Fax:+33 (0)1 41 12 17 30

Mitvertrieb:

ETHYPHARM GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Deutschland

Tel.: +49 (0) 30 634 99 393

Fax:+ 49 (0) 30 634 99 395

**Hersteller**

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.