

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **DILTIAZEM EG 60 mg Compresse DILTIAZEM EG 120 mg Capsule rigide a rilascio modificato DILTIAZEM EG 180 mg Capsule rigide a rilascio modificato**

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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM EG
3. Come prendere DILTIAZEM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DILTIAZEM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DILTIAZEM EG e a cosa serve**

DILTIAZEM EG 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 EG è indicato per il trattamento di:

- dolore toracico (angina pectoris) dovuto a sforzo, ad un infarto o a problemi dei vasi che portano sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- pressione del sangue alta in casi di gravità lieve o moderata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DILTIAZEM EG**

##### **Non prenda DILTIAZEM EG**

- se è allergico al diltiazem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta già assumendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie cardiache;
- 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 (sindrome del nodo del seno) 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 congestione polmonare e insufficienza cardiaca congestizia;

Saved on : 25.11.2015 12:13:53

- se sta usando medicinali come dantrolene e amiodarone (vedere il paragrafo “Altri medicinali e DILTIAZEM EG”);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino (vedere il paragrafo “Bambini”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILTIAZEM EG.

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico nei seguenti casi:

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

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

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

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini.

### **Altri medicinali e DILTIAZEM EG**

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:

- 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;
- alfa-antagonisti, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la pressione del sangue;
- beta-bloccanti, medicinali utilizzati per la pressione alta e per problemi del cuore. In questo caso può usarli insieme a questo medicinale solo se tiene sotto stretto controllo la funzione del cuore, soprattutto all'inizio del trattamento;
- glicosidi cardioattivi, medicinali per il cuore (es. digossina). Faccia particolare attenzione soprattutto se è anziano o se prende dosi alte di diltiazem;
- medicinali utilizzati per problemi nel ritmo dei battiti del cuore (antiaritmici). In questo caso può usare il diltiazem solo se la funzione del suo cuore è tenuta sotto stretto controllo;
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per l'epilessia;

- rifampicina, un medicinale per le infezioni da batteri o medicinali utilizzati per l'ulcera (anti-H2) come la cimetidina e la ranitidina. Se inizia il trattamento con questi medicinali o lo interrompe durante il trattamento con DILTIAZEM EG 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;
- corticosteroidi, medicinali usati per trattare le infiammazioni;
- statine, medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue; perché può esserci il rischio di un grave danno ai muscoli (miopatia e rabdomiolisi).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non prenda DILTIAZEM EG 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.

### **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 EG 60 mg compresse contiene olio di ricino e lattosio**

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

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

### **DILTIAZEM EG 120 mg capsule rigide a rilascio modificato e DILTIAZEM EG 180 mg capsule rigide a rilascio modificato contengono saccarosio**

Questi medicinali contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

## **3. Come prendere DILTIAZEM EG**

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 EG 60 mg compresse**

**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.

**DILTIAZEM EG 120 mg capsule rigide a rilascio modificato e DILTIAZEM EG 180 mg capsule rigide a rilascio modificato**

**Trattamento della pressione alta (ipertensione):** la dose raccomandata è di 240 mg una volta al giorno. Per ottenere una risposta soddisfacente e individuare il dosaggio ottimale, si può partire da 120 mg al giorno ed aumentare la dose di 60 mg o 120 mg ogni 2 settimane (solitamente il dosaggio ottimale varia da 240 a 360 mg al giorno).

**Uso nei bambini**

Non ci sono dati riguardo la sicurezza di impiego e l'efficacia nei bambini. L'uso di diltiazem pertanto non è raccomandato nei bambini.

**Uso nelle persone anziane e con problemi ai reni o al fegato**

Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o prende altri medicinali per la pressione alta, la dose iniziale è di mezza compressa 3 volte al giorno oppure 1 capsula rigida a rilascio modificato da 120 mg (dose minima efficace) da prendersi una volta al giorno, almeno all'inizio della terapia.

Se si manifestano effetti indesiderati o se la frequenza cardiaca scende sotto i 50 battiti al minuto, occorre ridurre il dosaggio.

**Se prende più DILTIAZEM EG di quanto deve**

I sintomi del sovradosaggio sono: abbassamento della pressione del sangue fino al collasso, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia sinusale con o senza dissociazione isoritmica) e problemi al cuore (disturbi nella conduzione atrioventricolare).

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

**Se dimentica di prendere DILTIAZEM EG**

Se dimentica di prendere una compressa o 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 EG**

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 (dispepsia), dolore allo stomaco, nausea;
- irritazione della pelle (eritema);
- malessere.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- nervosismo, insonnia;
- rallentamento del ritmo dei battiti cardiaci (bradicardia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- vomito, diarrea;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento di alcuni enzimi epatici come aspartato transferasi (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 (amnesia), depressione, cambiamento della personalità, allucinazioni, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), ronzii all'orecchio (tinnito), 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 (orticaria, petecchie, prurito);
- dolore alle ossa e alle articolazioni;
- problemi agli occhi (ambliopia, irritazione oculare);
- problemi a respirare (dispnea);
- 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 (vasculite, vasculite leucocitoclastica);
- sudorazione;
- aumento delle dimensioni delle gengive;
- infiammazione al fegato (epatite);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità, compresa cheratosi lichenoidale 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 Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), dermatite esfoliativa, pustolosi esantematosa acuta generalizzata, occasionalmente eritema desquamativo con o senza febbre e sudorazione;
- perdita del sangue dal naso (epistassi);

- 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: <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 EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

*Capsule rigide a rilascio modificato*: conservi il medicinale in luogo asciutto ad una temperatura inferiore a 30°C.

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 EG**

#### **DILTIAZEM EG 60 mg compresse**

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

#### **DILTIAZEM EG 120 mg capsule rigide a rilascio modificato**

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - o nucleo: microgranuli (amido di mais, saccarosio), povidone (K30), gomma lacca, etilcellulosa, talco.
  - o rivestimento: gelatina, eritrosina (E127), indigotina (E132).

#### **DILTIAZEM EG 180 mg capsule rigide a rilascio modificato**

- Il principio attivo è diltiazem cloridrato. Una capsula contiene 180 mg di diltiazem cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - o nucleo: microgranuli (amido di mais, saccarosio), povidone (K30), gomma lacca, etilcellulosa, talco.
  - o rivestimento: gelatina, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di DILTIAZEM EG e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 50 compresse da 60 mg.

Astuccio contenente 24 o 28 capsule rigide a rilascio modificato da 120 mg.

Astuccio contenente 28 capsule rigide a rilascio modificato da 180 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Saved on : 25.11.2015 12:13:53

**Produttore**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 18 Novembre 2015**