

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten****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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Diltiazem Hennig® 90 mg retard enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Diltiazemhydrochlorid.

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

Diltiazem Hennig® 90 mg retard 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 Hennig® 90 mg retard Retardtabletten beachten?**Diltiazem Hennig® 90 mg retard 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 unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie)
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (schwere Bradykardie) haben
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit Lungenstauung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweis:

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard unterbleiben (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diltiazem Hennig® 90 mg retard einnehmen,

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block I. Grades, Gefahr der Verschlimmerung und selten von komplettem Block), zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades, Gefahr der Verschlimmerung und selten von komplettem Block) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikuläre Leitungsstörungen, z.B. Links- oder Rechtsherzschrittmacher) auftreten
- wenn Sie unter einer bestimmten Herzschwäche (Linksherzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Gefahr der Verschlimmerung)
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind (die Ausscheidung von Diltiazem Hennig® 90 mg retard ist dann verzögert)
- wenn Sie vorgeschädigte Nieren haben (siehe Abschnitt „Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten einzunehmen?“)
- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt „Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten einzunehmen?“)
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte sorgfältig auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard 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 Stimmungsänderungen bis hin zur Depression auftreten.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen das Risiko eines Darmverschlusses besteht, da Diltiazem Hennig® 90 mg retard die Bewegungsvorgänge im Darm zusätzlich hemmt.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Diltiazem Hennig® 90 mg retard vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt „Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten einzunehmen?“).

Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard eingenommen/angewendet werden dürfen:
 - **Dantrolen** (Infusion) (siehe Abschnitt „Diltiazem Hennig® 90 mg retard darf nicht eingenommen werden“)

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard beeinflusst werden.

Bestimmte Mittel gegen seelische Störungen (wie Schlaf- und Beruhigungsmittel, Präparate mit dem Wirkstoff Lithium).

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. Betarezeptorenblocker sollten während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt „Diltiazem Hennig® 90 mg retard darf nicht eingenommen werden.“).
- Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, sog. Statine, wie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin). Die Blutkonzentrationen dieser Arzneimittel 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 (Schlafmittel), 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.
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr: Erhöhung der zirkulierenden Ciclosporin-, Tacrolimus- oder Sirolimus-Plasmaspiegel.
- 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.
- Inhalationsnarkosemittel (Inhalationsanästhetika): In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazemhydrochlorid vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Glukokortikoide wie Methylprednisolon (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen und Autoimmunerkrankungen): Die Verstoffwechslung von Methylprednisolon (CYP3A4) und das P-Glykoprotein werden gehemmt: Der Patient muss bei Einleitung einer Behandlung mit Methylprednisolon überwacht werden. Unter Umständen muss die Methylprednisolon-Dosis angepasst werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazem Hennig® 90 mg retard und Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem Hennig® 90 mg retard kommen.
- Benzodiazepine wie Midazolam (Schlafmittel) und Alfentanil (Narkosemittel): Durch Midazolam oder Alfentanil kann die notwendige Zeitspanne einer künstlichen Beatmung nach Operationen verlängert sein.
- Gleichzeitige Anwendung zusammen mit Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Digoxin oder Digitoxin (Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft): Erhöhtes Risiko eines verlangsamten Herzschlages (Bradykardie), insbesondere bei älteren Patienten und wenn hohe Dosen eingesetzt werden.

Abschwächung der Wirkung:

- Diazepam: Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Diltiazem Hennig® 90 mg retard im Blut möglich.
- 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.

Diltiazem Hennig® 90 mg retard 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 Hennig® 90 mg retard ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanzhaltung 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 Hennig® 90 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten während der Behandlung auf Alkohol verzichten, da er den Blutdruck weiter senken und Schwindel verursachen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme 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 Abschnitt „Diltiazem Hennig® 90 mg retard 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 Abschnitt „Diltiazem Hennig® 90 mg retard darf nicht eingenommen werden“).

Zeugungsfähigkeit

Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazemhydrochlorid vorübergehende Störungen der männlichen Zeugungsfähigkeit nicht ausgeschlossen 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. Es wurden keine Studien durchgeführt.

Diltiazem Hennig® 90 mg retard enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Diltiazem Hennig® 90 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten 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 empfohlene Dosis beträgt*Koronare Herzkrankheit*

2-mal täglich 1 Retardtablette Diltiazem Hennig® 90 mg retard (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 4 Retardtabletten Diltiazem Hennig® 90 mg retard (entsprechend 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 Retardtablette Diltiazem Hennig® 90 mg retard (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 4 Retardtabletten Diltiazem Hennig® 90 mg retard (entsprechend 360 mg Diltiazemhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.

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

Hinweis:

Bei Patienten mit Leber und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss Diltiazem Hennig® 90 mg retard vorsichtig dosiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte 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 Hennig® 90 mg retard ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diltiazem Hennig® 90 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Hennig® 90 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Diltiazemhydrochlorid kann zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block) bis zum Herz-Kreislauf-Stillstand führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt/Notarzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung/ Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard vergessen haben

Nehmen Sie 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 Hennig® 90 mg retard abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Diltiazem Hennig® 90 mg retard sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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)

- Wasseransammlungen in den Extremitäten (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwächegefühl
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block; evtl. I., II. oder III. Grades; Schenkelblock kann auftreten), Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzewallungen
- Verstopfung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Hennig 90 mg retard beachten“), Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit

- flächenhafte Hautrötung (Erythem)
- allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Hautausschläge (Exantheme)
- Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Halluzinationen
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen
- Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberenzyme AST, ALT, Gamma-GT, LDH, ALP, alkalische Phosphatase) als Zeichen einer akuten Leberschädigung
Es empfiehlt sich daher, die Leberparameter in regelmäßigen Abständen zu überwachen
- Schlafstörung
- Verwirrtheit.

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 bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und krankhafte Schwellung von Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Schwere allergische Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)
- Lupus erythematodes ähnliche Hautveränderung
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Dies sollte vor allem bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (SA-Block)
- Stärkerer Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen)
- Abnahme der vom Herzen pro Minute gepumpten Blutmenge (Herzminutenvolumenabnahme) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Potenzstörungen.

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

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidales Syndrom)
- Unkontrollierte Muskelzuckungen
- Stimmungsänderungen, einschließlich Depression (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten beachten?“)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis; einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautsymptome wie
 - erhöhte Lichtempfindlichkeit (einschließlich lichenoider Keratose im Bereich der Sonne ausgesetzten Haut)
 - Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem)
 - Ausschlag und Rötung (exfoliative Dermatitis, akute generalisierte pustulöse exanthemische Dermatitis, manchmal schuppige und eventuell fieberhafte Erytheme)
 - vermehrtes Schwitzen
- Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)
- Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)

Besondere Hinweise

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Diltiazem Hennig® 90 mg retard nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Diltiazem Hennig® 90 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hennig® 90 mg retard enthält**

Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose wasserfrei, hydriertes Rizinusöl, Stearinsäure (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Diltiazem Hennig® 90 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Diltiazem Hennig® 90 mg retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015