Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diltiazem HCl Aurobindo 60 mg, tabletten
Diltiazemhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Diltiazem HCL Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DILTIAZEM HCL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diltiazem HCl hoort tot de groep van calciumantagonisten. Het vermindert de zuurstofbehoefte van het hart en verbetert het zuurstofaanbod aan het hart door verwijding van de kransslagaders.

Diltiazem HCl Aurobindo kan worden gebruikt bij:
- de behandeling van hartkramp (angina pectoris) die veroorzaakt wordt door spasmen van de kransslagaders,
- het voorkomen van hartkramp na inspanning,
- de behandeling van lichte tot matig verhoogde bloeddruk.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u last heeft van een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom) en u geen pacemaker heeft.
- Indien u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok) en geen functionerende pacemaker heeft.
- Indien u last heeft van een ernstige vertraagde hartslag (minder dan 40 slagen per minuut; bradycardie).
- Indien de linkerkamer van uw hart onvoldoende pompt (linkerventrikelfalen) met als gevolg stuwing in de longcirculatie.
- Indien u via een infuus dantroleen toegediend krijgt.

- Indien u al een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, met de naam ivabradine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Indien u een verminderde activiteit van de linkerkamer van uw hart heeft, een vertraagde hartslag of een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen (eerstegraads atrioventriculair blok): omdat deze aandoeningen door diltiazem kunnen verergeren is nauwkeurige observatie door een arts noodzakelijk.
- Bij ouderen en bij patiënten die een verminderde werking van de nieren of lever hebben kan de hoeveelheid diltiazem in het bloed verhoogd zijn. Daarom dient met name de hartslag nauwkeurig gecontroleerd te worden bij het begin van de behandeling.
- Indien u algehele narcose moet ondergaan (bijvoorbeeld bij een operatie) dient de anesthesist geïnformeerd te worden dat u diltiazem gebruikt. De negatieve effecten van narcosemiddelen op de activiteit van het hart kunnen door diltiazem versterkt worden.
- Indien u last krijgt van stemmingswisselingen, inclusief (ernstige) neerslachtigheid (depressie). Dit kan door diltiazem veroorzaakt worden.
- Als u gevoelig bent voor of bekend bent met een blokkade in de darm (problemen met de stoelgang). Diltiazem remt de beweeglijkheid van de darm.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diltiazem HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

<u>Welke geneesmiddelen u niet gelijktijdig met diltiazem mag gebruiken:</u>
- Dantroleen (een spierverslapper) indien deze via een infuus wordt toegediend; de combinatie met diltiazem is mogelijk gevaarlijk en zou kunnen leiden tot bepaalde hartritmestoornissen (ventrikelfibrilleren).
- Ivabradine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen); de combinatie is mogelijk gevaarlijk omdat de hartfrequentie extra kan dalen.

<u>Welke geneesmiddelen mag u alleen gelijktijdig met diltiazem gebruiken als er voorzorgsmaatregelen zijn genomen:</u>
- Lithium (bepaald middel bij depressie); bij combinatie met diltiazem kunnen de werking en bijwerkingen van lithium versterkt worden.
- Nitraatderivaten (bepaalde bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) of middelen gebruikt bij een beklemmend pijnlijk gevoeld op de borst (angina pectoris)); het bloeddrukverlagende effect kan toenemen en zo voor flauwtes zorgen. Bij gelijktijdig gebruik dient de dosis nitraatderivaten in kleine stapjes opgevoerd te worden.
- Theofylline (een middel bij longklachten); bij gelijktijdig gebruik kan de hoeveelheid theofylline in het bloed verhoogd zijn.
- α-Antagonisten (bepaalde bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva)); diltiazem kan de werking van deze middelen versterken en zo een lage bloeddruk veroorzaken of verergeren. Bij gelijktijdig gebruik dient uw bloeddruk regelmatig gecontroleerd te worden.
- Middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica), zoals bètablokkers en amiodarone, en digoxine (middel dat de pompkracht van het hart bevordert); deze middelen kunnen de werking van diltiazem versterken waardoor een vertraagde hartslag (bradycardie) en bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart (sino-atriale en atrioventriculaire geleidingsstoornissen) op kunnen treden. Voorzichtigheid is vooral geboden bij oudere patiënten en bij het gebruik van een hoge dosering. Wanneer u middelen tegen hartritmestoornissen en diltiazem tegelijk gebruikt, dient u intensief middels onder andere een hartfilmpje (ECG) gecontroleerd te worden, vooral aan het begin van de behandeling.

- Carbamazepine (een middel tegen diverse klachten zoals onder andere epilepsie); bij gelijktijdig gebruik kan de hoeveelheid carbamazepine in het bloed verhoogd zijn. De hoeveelheid carbamazepine in het bloed moet gecontroleerd worden en wanneer dat nodig is moet uw arts de dosis aanpassen.
- Rifampicine (middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties); bij combinatie met diltiazem kan de hoeveelheid diltiazem in het bloed verlaagd zijn (de hoeveelheid diltiazem in het bloed kan verhoogd zijn na staken van de behandeling met rifampicine). Uw arts dient u nauwgezet te controleren wanneer u begint of stopt met de behandeling met rifampicine.
- H_2-antagonisten (middelen die de maagzuurafgifte remmen, zoals cimetidine en ranitidine); bij combinatie met diltiazem kan de hoeveelheid diltiazem in het bloed verhoogd zijn. Uw arts dient u nauwgezet te controleren wanneer u begint of stopt met de behandeling met een H_2-antagonist en wanneer nodig dient de dosis diltiazem aangepast te worden.
- Ciclosporine (middel tegen afstootverschijnselen na orgaantransplantatie); bij combinatie met diltiazem kan de hoeveelheid ciclosporine in het bloed verhoogd zijn. Daarom wordt aangeraden bij gelijktijdig gebruik de dosering van ciclosporine te verlagen en de hoeveelheid ciclosporine in het bloed te bepalen. Verder dient de werking van de nieren gecontroleerd te worden. De dosering ciclosporine dient aangepast te worden zowel tijdens combinatietherapie met ciclosporine en diltiazem als na het staken van de diltiazem behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het gebruik van diltiazem wordt ontraden bij zwangerschap of bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij doeltreffende maatregelen zijn genomen om zwangerschap te voorkomen.

Borstvoeding
Diltiazem gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Als u diltiazem gebruikt mag u geen borstvoeding geven. Als uw arts diltiazem voorschrijft, dient u een andere methode te kiezen om uw kind te voeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Indien u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of een algeheel gevoel van ongemak, houd dan rekening met een negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Diltiazem HCl Aurobindo 60 mg bevat lactose en gehydrogeneerde ricinusolie
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voorat u dit geneesmiddel neemt. Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven.
In sommige gevallen dient met een lage dosering te worden begonnen, waarna deze langzaam verhoogd kan worden (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

Behandeling van hartkramp en voorkomen van hartkramp na inspanning bij volwassenen
De algemene begindosering is drie- tot viermaal per dag één tablet van 60 mg. Wanneer dit nodig is, kan de arts de begindosering geleidelijk verhogen, tot de maximale dosering van driemaal per dag 2 tabletten.

Behandeling van lichte tot matig verhoogde bloeddruk
De gebruikelijke begindosering is driemaal per dag 1 tablet van 60 mg. Afhankelijk van het effect kan de arts deze dosering verhogen tot driemaal per dag 2 tabletten.

Wanneer en hoe moet het geneesmiddel worden ingenomen?
De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door deze met wat vloeistof door te slikken. De tabletten niet kauwen of oplossen!

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem niet meer tabletten in dan uw arts u heeft verteld. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, ga onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Een overdosis kan leiden tot ernstige lage bloeddruk die mogelijk leidt tot instorten, en een trage hartslag, die gepaard kan gaan met veranderingen in het hartritme en geleiding.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de tabletten volgens schema in te nemen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Diltiazem HCl Aurobindo moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen in de volgende frequenties:
Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten.
Vaak: bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten.
Soms: bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1.000 van de behandelde patiënten.
Zelden: bij minder dan 1 op 1.000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten.
Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten.
Onbekend: kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Onbekend: bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Psychische stoornissen
Soms: nervositeit, slapeloosheid.
Onbekend: stemmingswisselingen, inclusief (ernstige) neerslachtigheid (depressie).

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.
Onbekend: bepaalde stoornis van de zenuwbanen leidend tot verstoring van de nomale lichaamshouding en bewegingscoördinatie (extrapiramidaal syndroom).

Hartaandoeningen
Vaak: bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (zoals atrioventriculair blok), hartkloppingen (palpitaties).
Soms: verlaagde hartslag (bradycardie).
Onbekend: bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (zoals sino-atriaal blok), hartfalen.

Bloedvataandoeningen
Vaak: overmatig blozen.
Soms: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
Onbekend: ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: maagpijn, misselijkheid, zuurbranden (dyspepsie), verstopping (obstipatie).
Soms: braken, diarree.
Zelden: droge mond.
Onbekend: overmatige groei van het tandvlees (hyperplasie van de gingiva).

Lever- en galaandoeningen
Soms: verhogingen van leverenzymen.
Onbekend: leverontsteking (hepatitis).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: roodheid van de huid (erytheem).
Zelden huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).
Onbekend: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit, inclusief ontstekingsachtige bultjes door de zon (lichenoide keratose)); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem); uitslag; huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), inclusief ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/ vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse); zweten; huidontsteking met schilferende huid (exfoliatieve dermatitis); acute huidontsteking (dermatitis) met huiduitslag en de vorming van met vocht gevulde blaasjes in de huid (exanthemateuze pustuleuze dermatitis); schilferige rode verkleuring van de huid met of zonder koorts.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Onbekend: overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren (gynaecomastie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zeer vaak: vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem).
Vaak: gevoel van onwel zijn (malaise).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederland Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is diltiazemhydrochloride. Diltiazem HCl Aurobindo 60 mg bevat per tablet 60 mg diltiazemhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, polyethyleenglycol, magnesiumstearaat en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet Diltiazem HCl Aurobindo 60 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit, rond, bolvormig en hebben een inscriptie 'DU' aan de ene zijde en 'C' aan de andere zijde. Een doosje bevat 30 of 90 tabletten. De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips à 10 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:
- Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, Devon EX32 8NS, Engeland
- Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Diltiazem HCl Aurobindo 60 mg is in het register ingeschreven onder RVG 18110.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017