

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten Wirkstoff: 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 die gleichen 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Genericon beachten?
3. Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiazem Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diltiazem Genericon und wofür wird es angewendet?

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

Diltiazem Genericon wird angewendet bei

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

Diltiazem Genericon wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Genericon beachten?

Diltiazem Genericon 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 an 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 an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an 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 (Bradykardie) haben.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Ivabradin enthält (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dantrolen intravenös verabreicht bekommen.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt [„Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Hinweis

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern hat während der Behandlung mit Diltiazem Genericon zu unterbleiben (siehe Abschnitt [„Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diltiazem Genericon einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diltiazem Genericon nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- 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 Rechtsschenkelblock) auftreten
- 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 Genericon ist dann verzögert), eine vorgeschädigte Niere haben oder an Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt [„Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?“](#)),
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe Abschnitt [„Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#))
- 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.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Genericon und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin ist vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten (siehe Abschnitt [„Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

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

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss Diltiazem Genericon vorsichtig dosiert werden (siehe Abschnitt [„Wie ist Diltiazem Genericon einzunehmen?“](#)).

Kinder und Jugendliche

Diltiazem Genericon soll bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Diltiazem Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit einem Arzneimittel, das Ivabradin enthält (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen), bzw. mit intravenösem Dantrolen darf nicht erfolgen (siehe Abschnitt [„Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“](#)).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Genericon beeinflusst werden.

Bestimmte Arzneimittel 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-Block), Verlangsamung des Herzschlags, verstärkte Blutdrucksenkung sowie evtl. das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazem Genericon und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt. Betarezeptorenblocker dürfen während der Behandlung mit Diltiazem Genericon nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt [„Diltiazem Genericon 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 Diltiazem Genericon erhöht werden. Dadurch können die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (Statine) verstärkt werden.
- Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken): Erhöhte Vorsicht ist geboten.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns), 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 ist vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel zu achten, ggf. die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut zu bestimmen und, falls notwendig, eine Verringerung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorzunehmen.

- Rifampicin: Risiko für eine Verminderung der Blutkonzentration von Diltiazem Genericon nach Einleitung einer Therapie mit Rifampicin. Sie sind bei der Einleitung oder beim Absetzen einer Therapie mit Rifampicin sorgfältig zu überwachen.
- Nitratderivaten: Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung und Schwächegefühl. Bei Ihnen sind Nitratderivate unter Behandlung mit Diltiazem Genericon nur unter allmählicher Dosissteigerung einzuleiten.
- Alpha-Antagonisten: Eine gleichzeitige Behandlung kann zu niedrigem Blutdruck führen oder bestehenden niedrigen Blutdruck verstärken. Die Kombination von Diltiazem Genericon mit einem Alpha-Antagonisten ist nur bei engmaschiger Blutdrucküberwachung in Erwägung zu ziehen.
- Inhalationsnarkosemitteln (Inhalationsanästhetika): In seltenen Fällen kann es zu einem Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.
- Nifedipin: Diltiazem Genericon vermindert die Ausscheidungsrate (Clearance) von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.
- Cimetidin oder Ranitidin (Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre): Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit Diltiazem Genericon kann es zu einer Verstärkung der Wirkung von Diltiazem Genericon kommen.
- Arzneimitteln, die Lomitapid enthalten, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird. Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam (Beruhigungsmittel) ist eine Abnahme der Konzentration von Diltiazem Genericon im Blut möglich.

Diltiazem Genericon soll daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis

Nach Transplantationen besonders zu beachten:

Der Plasmaspiegel von Ciclosporin A kann unter gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem Genericon ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazem Genericon ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin A-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin A-Dosis 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 Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 bei 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 Diltiazem Genericon in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe Abschnitt [„Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“](#)).

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Behandlung mit Diltiazem Genericon eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Treffen Sie während der Behandlung mit Diltiazem Genericon geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung.

Stillzeit

Da Diltiazemhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Diltiazem Genericon in der Stillzeit nicht einnehmen.

Hält Ihr Arzt die Einnahme von Diltiazem Genericon in der Stillzeit für unumgänglich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt [„Diltiazem Genericon darf nicht eingenommen werden“](#)).

Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund von Laborexperimenten können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazem Genericon vorübergehende Störungen der männlichen Zeugungsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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 Genericon enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Diltiazem Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Diltiazem Genericon 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Koronare Herzkrankheit

Zweimal täglich 90 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 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 bis 3 Monaten überprüft, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

Bluthochdruck

Zweimal täglich 90 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag) oder morgens 180 mg Diltiazemhydrochlorid (entsprechend 180 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 Dosisverringering überprüft.

Hinweis

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Diltiazem Genericon soll daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette 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 Genericon ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem Genericon hat besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend zu erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diltiazem Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Sie könnten Reste der Filmtablette in Ihrem Stuhl bemerken. Dies ist allerdings ohne klinische Bedeutung.

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Genericon 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, verminderter Nierenfunktion und Niereninsuffizienz führen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diltiazem Genericon benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt/ Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Genericon vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Diltiazem Genericon 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 Genericon abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit Diltiazem Genericon hat besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend zu 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.

Die Reaktionen auf Diltiazem sind von Person zu Person unterschiedlich stark ausgeprägt und sind insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einem Wechsel der Arzneimittel zu berücksichtigen.

Beenden Sie die Einnahme von Diltiazem Genericon und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem), Häufigkeit nicht bekannt
- eine extrem schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, meist in Form von Blasen oder Geschwüren im Mund und an den Augen sowie an anderen Schleimhäuten, z.B. den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), Häufigkeit nicht bekannt
- schwere, ausgedehnte Hautschäden (Abschälen der Epidermis und der oberflächlichen Schleimhäute) (toxische epidermale Nekrolyse), Häufigkeit nicht bekannt

Andere Nebenwirkungen

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

- Schwellung der Beine

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

- Kopfschmerzen, Schwindel
- atrioventrikulärer Block (eine Art von Herzrhythmusstörung), Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Hautrötungen (Flush)
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Magenschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag
- Schwellung der Gelenke
- Energiemangel (Asthenie), Müdigkeit, Unwohlsein

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

- Nervosität, Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen, mit oder ohne Schwindelgefühl (Hypotonie)
- Erbrechen, Durchfall
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- trockener Mund
- Reizung und Juckreiz der Haut (Urtikaria)

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

- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit, erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Veränderungen der Persönlichkeit und des Schlafverhaltens
- Störung im Bewegungsablauf (extrapyramidales Syndrom), Gedächtnisverlust (Amnesie), ungewöhnliches Kribbelgefühl, Taubheits- oder brennendes Gefühl (Parästhesie), Schläfrigkeit (Somnolenz), vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope), Zittern, plötzliche und unwillkürliche Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe
- Schwachsichtigkeit (teilweiser Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen, Amblyopie), Augenreizung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unterbrechung oder Veränderung der elektrischen Impulse im Herzen (sinuatrialer Block, Sinusarrest), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), vorzeitig einfallender Herzschlag (ventrikuläre Extrasystole), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Schmerzen oder Beklemmung in der Brust (Angina pectoris)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

- Atembeschwerden (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis), Verstopfung der Nase
- Entzündung des Zahnfleisches (Zahnfleischwucherung)
- entzündliche Erkrankung der Leber (Hepatitis), Veränderungen der Leber (granulomatöse Lebererkrankung)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen, eine schwerwiegende Hautveränderung mit roten Flecken und Blasen (Erythema multiforme), exfoliative Dermatitis (Rötung der Haut, Juckreiz, Haarausfall) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (plötzlicher, von Fieber begleiteter Hautausschlag mit Bildung kleiner, entzündeter, mit Eiter gefüllter, blasenähnlicher Pusteln oder Läsionen auf der Hautoberfläche), kleine rote Flecken auf der Haut (Petechien), Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- nächtlicher Harndrang (Nykturie), vermehrter Harndrang (Polyurie)
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie), gestörte Sexualfunktion
- Schwierigkeiten beim Gehen
- erhöhte Werte des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK) im Blutbild, Gewichtszunahme
- Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem normales Gewebe angreift und Symptome wie entzündete Gelenke, Energieverlust und Hautausschläge verursacht (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Diltiazem Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid.

Jede Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.

Jede Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtablette enthält 180 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Polyacrylat Dispersion 30 %, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Hypromellose, Magnesiumstearat,
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum, Polyacrylat Dispersion 30 %.

Wie Diltiazem Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten sind runde, beidseits gewölbte und weiße Filmtabletten.

Sie sind in Packungen zu je 20 oder 50 Stück erhältlich.

Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten sind runde, beidseits gewölbte und weiße Filmtabletten.

Sie sind in Packungen zu je 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:

Diltiazem Genericon retard 90 mg Filmtabletten: 1-21339

Diltiazem Genericon retard 180 mg Filmtabletten: 1-21340

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein spezifisches Antidot ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach der klinischen Symptomatik.

Alle Möglichkeiten einer primären Giftelimination durch Magenspülung, Erbrechen, Dünndarmspülung etc. sind auszuschöpfen.

Die Vitalparameter müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht bzw. korrigiert werden bei:

- Blutdruckabfall:
Flachlagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. i.v.-Gabe von Sympathomimetika (z.B. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Bradykardie, AV-Block II. oder III. Grades:
i.v.-Gabe von Parasympatholytika (z.B. Atropin) oder Sympathomimetika (z.B. Orciprenalin), ggf. temporäre Schrittmachertherapie
- Zeichen einer Herzinsuffizienz:
Rekompensation durch i.v.-Gabe von Herzglykosiden, Diuretika, ggf. Katecholaminen (z.B. Dopamin, Dobutamin)
- Herz-Kreislauf-Stillstand:
externe Herzmassage, künstliche Beatmung, EKG-Überwachung, ggf. Schrittmachertherapie oder Defibrillation
- Sekundäre Giftelimination:
Kontinuierliche Membran-Plasmaseparation mittels Plasmapherese mit Humanalbumin