

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diltiazem HCl Sandoz® retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Diltiazem HCl Sandoz® retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard diltiazemhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diltiazem HCl Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof diltiazem. Deze hoort tot de groep medicijnen genaamd “calciumkanaalblokkers”.

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

- verhoogde bloeddruk
- angina (pijn op de borst).

Het werkt door de bloedvaten wijder te maken. Dit helpt bij het verlagen van uw bloeddruk. Zo is het voor het hart makkelijker om het bloed rond te pompen in het lichaam. Hierdoor vermindert de pijn op de borst veroorzaakt door angina.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie zijn huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U heeft een zeer trage hartslag - minder dan 40 slagen per minuut.
- U heeft hartfalen en problemen met de bloedstroom naar de longen. Bij deze aandoening heeft u mogelijk last van ademnood en gezwollen enkels.
- U heeft andere ernstige problemen aan uw hart, waaronder een onregelmatige hartslag (tenzij u een goed werkende pacemaker heeft).

- U krijgt het medicijn dantroleen toegediend via een infuus. Dit medicijn wordt gebruikt tegen ernstige spierspasmen of ernstige koorts (zogenaamde ‘maligne hyperthermie’) (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- U gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen een medicijn dat ivabradine bevat (zie onderstaande rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- U gebruikt al een geneesmiddel dat lomitapide bevat en dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Gebruik dit medicijn niet als bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u andere problemen heeft met uw hart dan angina of de problemen die beschreven staan in “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”
- heeft u een voorgeschiedenis van hartfalen, of krijgt u last van kortademigheid, trage hartslag of lage bloeddruk terwijl u dat eerst niet had? Uw arts zal misschien de werking van uw nieren controleren, aangezien bij patiënten met dergelijke aandoeningen gevallen van nierletsel zijn gemeld. als u onder narcose gaat (bijvoorbeeld bij een operatie)
- als u gevoelig bent voor stemmingswisselingen, waaronder depressie
- als u problemen heeft met uw darmen
- als u leveraandoeningen heeft
- als u nieraandoeningen heeft
- als u diabetes heeft; dit medicijn kan uw bloedsuikerspiegels verhogen (hyperglykemie). Uw arts kan een periodieke bloedtest voorstellen om uw bloedsuiker te controleren.
- als u astma, andere longproblemen of ademhalingsmoeilijkheden heeft of heeft gehad; dit medicijn kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of hoesten, waaronder verslechtering van astma.
- als u ouder bent.

Wanneer een van bovenstaande zaken op u van toepassing is (of u twijfelt hierover), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diltiazem HCl Sandoz retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Diltiazem HCl Sandoz retard kan de werking van deze medicijnen beïnvloeden. Andere medicijnen kunnen ook de werking van Diltiazem HCl Sandoz retard beïnvloeden.

Gebruik dit medicijn in het bijzonder niet als u een van de volgende medicijnen gebruikt en raadpleeg uw arts of apotheker

- dantroleen (als infuus), gebruikt bij ernstige spierspasmen of ernstige koorts (zogenaamde ‘maligne hyperthermie’) (zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).
- ivabradine gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen (zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

- geneesmiddelen die lomitapide bevatten, gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden. Diltiazem kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid lomitapide in uw lichaam te hoog wordt, wat kan leiden tot een hogere kans op en hogere ernst van bijwerkingen die te maken hebben met de lever.

Dit medicijn kan het effect van onderstaande medicijnen vergroten

- medicijnen voor hoge bloeddruk zoals doxazosine, tamsulosine, atenolol, propranolol of acebutolol
- medicijnen gebruikt voor een onregelmatige hartslag zoals amiodaron, digoxine
- medicijnen gebruikt bij angina zoals glyceryltrinitraat of isosorbideditritraat
- medicijnen gebruikt bij hoge cholesterolwaarden zoals simvastatine, fluvastatine en atorvastatine
- medicijnen gebruikt bij slapeloosheid en angst, zoals triazolam en midazolam
- medicijnen die worden gebruikt bij epilepsie zoals carbamazepine en fenytoïne
- theofylline - gebruikt bij problemen met de ademhaling
- lithium - gebruikt bij sommige psychische stoornissen
- methylprednisolon - gebruikt bij ontstekingen en allergische reacties
- narcosemiddelen (anesthetica) - gebruikt tijdens operaties
- immunosuppressiva (ciclosporine, temsirolimus, sirolimus, everolimus) - gebruikt om het afstoten van organen na transplantatie tegen te gaan.
- ticagrelor – gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- cilostazol – gebruikt als behandeling voor etalagebenen (pijn in de benen als gevolg van een tekort aan bloedtoevoer naar de spieren)

Het volgende medicijn kan ervoor zorgen dat Diltiazem HCl Sandoz retard minder goed werkt

- rifampicine - gebruikt bij tuberculose.

De volgende medicijnen kunnen het effect van Diltiazem HCl Sandoz retard vergroten

- medicijnen tegen maagzweren, zoals cimetidine en ranitidine.

Wanneer u een van bovenstaande medicijnen gebruikt (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap kan het effect van dit medicijn verhogen.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

- Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, omdat het problemen bij uw baby kan veroorzaken.
- Dit medicijn wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

300 mg

Diltiazem HCl Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem ook contact op met uw arts als u denkt dat de werking van dit medicijn te zwak of te sterk is. Verander de dosis niet zelf.

Gebruik van dit medicijn:

- Neem dit medicijn in via de mond (oraal).
- Breek, kauw of maal uw capsules niet fijn.
- Slik de capsules heel door met wat water.
- Neem de capsule voor of tijdens de maaltijd in.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen

- De aanbevolen dosering is één capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg per dag.

Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen naar:

- Eén capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg per dag
- Twee capsules Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg per dag
- Eén capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg en één capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg per dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar of volwassenen met lever- of nieraandoeningen

- Uw arts zal u regelmatig controleren, vooral aan het begin van de behandeling.
- De aanbevolen startdosering is één capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg per dag.

Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen naar:

- Eén capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen.

Bescherming tegen de zon

U dient uzelf te beschermen tegen de zon tijdens het gebruik van dit medicijn.

Testen

Uw arts kan regelmatig testen doen terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kunnen controles van uw hart en longen zijn. Het kunnen ook bloedonderzoeken zijn om de werking van uw lever en nieren te controleren en ook om de hoeveelheid suiker in uw bloed te controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer capsules heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan direct uw arts of ga meteen naar de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn mee. Zo weet de arts welk medicijn u heeft ingenomen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: duizeligheid of zwakte, wazig zicht, pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen, een abnormaal snelle of langzame hartslag, coma, slissende spraak, verwardheid, verminderde werking van de nieren en hartstilstand.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de vergeten dosis niet meer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf dit medicijn gebruiken totdat uw arts u heeft verteld dat u mag stoppen. Stop niet zelf met de behandeling met dit medicijn omdat u zich beter voelt. Als u stopt, kan de aandoening erger worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer u een allergische reactie krijgt. De symptomen zijn rode of gezwollen uitslag, moeite met slikken of ademen, zwellen van lippen, gezicht, oogleden, keel of tong
- wanneer u last krijgt van blaren of vervelling van de huid rondom de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsorganen, koortsachtige symptomen of koorts. Dit kan een aandoening zijn met de naam ‘Stevens-Johnsonsyndroom’
- wanneer u ernstige uitslag met blaren krijgt die in lagen van de huid kunnen loskomen, waardoor er grote plekken beschadigde huid ontstaan. U kunt zich onwel voelen, koorts hebben, rillen of spierpijn hebben. Dit kan een aandoening zijn met de naam ‘toxische epidermale necrolyse’
- wanneer u huiduitslag of huidproblemen heeft waarbij een roze of rode ring ontstaat met in het midden een wit centrum dat jeukerig of schilferig kan zijn of gevuld met vocht. De uitslag komt vaak voor op de handpalmen en voetzolen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening met de naam ‘erythema multiforme’
- wanneer uw astma verergert
- wanneer u moeilijkheden met ademen, piepende ademhaling, benauwd gevoel op de borst heeft (“bronchospasmen” genaamd)

- hartstilstand.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als de volgende bijwerkingen bij u voorkomen. Mogelijk heeft u direct medische hulp nodig:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- trage of onregelmatige hartslag
- zeer snelle, onregelmatige of krachtige hartslag (palpitaties).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- langzame hartslag.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag veroorzaakt door vernauwde of verstopte bloedvaten (genaamd 'vasculitis')
- huidontstekingen die gepaard gaan met het ontstaan van grote schilfers (exfoliatieve dermatitis)
- plotselinge huiduitslag met puisten over (vrijwel) het gehele lichaam (acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustuleuze dermatitis)
- schilferige huiduitslag met of zonder koorts
- een aandoening waarbij het afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt, wat verschijnselen kan veroorzaken zoals gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag (dit wordt "lupusachtig syndroom" genoemd)
- kortademigheid, vermoeidheid die gepaard gaat met gezwollen enkels of benen. Dit kunnen symptomen zijn van hartfalen
- ongewone bewegingen van de tong, spierspasmen in het gezicht, rollende ogen of trillen
- hoge temperatuur, vermoeidheid, verlies van eetlust, pijn in de maag, misselijkheid. Dit kunnen symptomen zijn van een leverontsteking (hepatitis)
- Veel moeten plassen, uitzonderlijke dorst en een droge mond of huid. Dit kunnen tekenen zijn van hoge bloedsuikers (hyperglykemie)
- sneller en ernstiger verbranden door zonlicht dan iemand die dit medicijn niet gebruikt. U moet zich beschermen tegen de zon tijdens het gebruik van dit medicijn
- vergroting van de borsten bij mannen.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als de volgende bijwerkingen bij u voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zwelling van de enkels, voeten of vingers.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spijsverteringsproblemen, pijn in de maag of verstopping (obstipatie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen wanneer u te snel gaat staan of rechtop gaat zitten (lage bloeddruk)
- diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- droge mond
- jeukende, gezwollen uitslag (genaamd 'urticaria').

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking van het tandvlees, gevoelig of gezwollen tandvlees, bloedend tandvlees (gingivale hyperplasie).

Neem contact op met uw arts of apotheker als de volgende bijwerkingen erger worden of langer dan een paar dagen duren:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- blozen (het warm krijgen)
- misselijkheid
- algemeen gevoel van onwel zijn
- duizeligheid
- rode huid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- moeite hebben met slapen
- braken
- zenuwachtigheid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- stemmingswisselingen, waaronder depressie
- bloedingen of blauwe plekken onder de huid (trombocytopenie)
- zweten.

Bloedonderzoeken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Dit medicijn kan de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed veranderen, wat door middel van een bloedonderzoek wordt aangetoond. Dit kan betekenen dat uw lever niet goed werkt.

Andere waarnemingen

Resten van de tablet met verlengde afgifte kunnen in uw ontlasting aanwezig zijn. Dit is normaal en geen reden om u zorgen te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Elke capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard bevat 200 mg van de werkzame stof diltiazemhydrochloride.
De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, talk, ethylcellulose, stearinezuur, gelatine en titaandioxide (E171).
- Elke capsule Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard bevat 300 mg van de werkzame stof diltiazemhydrochloride.
De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, talk, ethylcellulose, stearinezuur, gelatine, titaandioxide (E171), chinoline geel (E104) (bevat natrium) en indigo karmijn (E132) (bevat natrium).

Hoe ziet Diltiazem HCl Sandoz retard eruit en wat zit er in een verpakking?

- Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules met een witte body en cap.
- Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige capsules met een witte body en groene cap.

De capsules worden verpakt in blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 28x1, 30, 36, 50, 50x1, 56, 84, 90, 98 of 100x1 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Lamp San Prospero S.p.A.
Via Della Pace 25/A
41030 San Prospero, Modena
Italië

In het register ingeschreven onder:

Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard is in het register ingeschreven onder RVG 112636.

Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard is in het register ingeschreven onder RVG 112637.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Portugal	Diltiazem Sandoz
België	Diltiazem Sandoz 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
	Diltiazem Sandoz 300 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Frankrijk	Diltiazem Sandoz LP 200 mg, gélule à libération prolongée
	Diltiazem Sandoz LP 300 mg, gélule à libération prolongée
Italië	DILTIAZEM SANDOZ BV
Luxemburg	Diltiazem Sandoz 200 mg gélules à libération prolongée
	Diltiazem Sandoz 300 mg gélules à libération prolongée
Nederland	Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
	Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024