


Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2306 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diltiazem HCl Auro Retard 90 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Diltiazem HCl Auro Retard 120 mg, tabletten met gereguleerde afgifte 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 Auro Retard 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 Auro Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diltiazem HCl Auro Retard behoort tot de groep van de calciumantagonisten. Diltiazem HCl Auro Retard is een geneesmiddel dat de hartslag verlaagt. Het heeft een vaatverwijdende werking. Hierdoor wordt de doorbloeding van het hart verbeterd en wordt de pijn op de borst als gevolg van een tekort aan zuurstof in de hartspier voorkomen. Het effect houdt 12 uur aan, waardoor volstaan kan worden met 2 tabletten per dag.


Diltiazem HCl Auro Retard wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van pijn op de borst (stabiele angina pectoris).

Pijn op de borst (stabiele angina pectoris)

Pijn op de borst wordt ervaren als een beklemmend, drukkend gevoel op de borst. De pijn kan uitstralen naar een van beide armen, hals, kaak of rug. Pijn op de borst kan samengaan met hartkramp, benauwdheid of een beangstigend gevoel. Het kan vooral voorkomen op momenten dat u zich inspant of opwindt. Als u weer rustig bent, verdwijnen de klachten vrij snel. Een “aanval” van pijn op de borst duurt meestal een paar minuten, maar soms ook langer.

Van verhoogde bloeddruk is vaak weinig te merken. Het resultaat van een behandeling tegen te hoge bloeddruk kan alleen door meting door uw arts worden verkregen.

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

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		
		Versie 2306 Pag. 2 van 7

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
- U heeft een bepaalde hartritmestoornis (sick-sinussyndroom) (behalve als u een pacemaker in een van uw hartkamers heeft)
- U heeft een bepaald soort hartblok (tweede of derdegraads atrioventriculair blok) (behalve als u een pacemaker in een van uw hartkamers heeft)
- U heeft last van het falen van de linker hartkamer (linkerventrikelfalen) met stuwing in de longen
- U heeft een zeer trage hartslag (bradycardie; minder dan 40 slagen per minuut)
- U krijgt gelijktijdig dantroleen direct in uw aderen toegediend (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- U gebruikt gelijktijdig een geneesmiddel dat ivabradine bevat.
- 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?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een verdoving moet ondergaan (bijvoorbeeld bij een operatie); u dient de behandelend arts te vertellen dat u Diltiazem HCl Auro Retard gebruikt
- Als u een verminderde werking van de linker hartkamer, trage polsslag of een eerstegraads hartblok heeft; nauwkeurige observatie is noodzakelijk
- Bij ouderen en bij patiënten met een verminderde werking van de nieren of de lever; de hoeveelheid diltiazemhydrochloride in het plasma kan verhoogd zijn
- Bij het begin van de behandeling moet u (met name uw hartslag) extra gecontroleerd worden
- Als u tijdens het gebruik van Diltiazem HCl Auro Retard last heeft van stemmingswisselingen, inclusief depressie; zodra dit optreedt dient u uw arts hierover te informeren
- Als u last heeft van een trage stoelgang of darmproblemen heeft; u dient uw arts hiervan op de hoogte te brengen; Diltiazem HCl Auro Retard kan uw stoelgang vertragen en tot verstopping leiden.
- 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.


Let op: het is mogelijk dat u in uw ontlasting iets aantreft wat lijkt op de tablet die u heeft ingenomen. Dit is het restant van de tablet nadat de werkzame stof is afgegeven.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diltiazem HCl Auro Retard 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.

Gebruik Diltiazem HCl Auro Retard niet:

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2306 Pag. 3 van 7

- Als u dantroleen (een spierverslappend middel) direct in uw aderen toegediend krijgt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- Als u al een geneesmiddel neemt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartziekten (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- Als u al geneesmiddelen gebruikt die lomitapide bevatten, 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.

Diltiazem HCl Auro Retard kan ervoor zorgen dat deze geneesmiddelen te sterk werken en/of meer bijwerkingen hebben:

- Lithium (middel tegen depressies of sterke stemmingswisselingen (manisch-depressieve stoornis))
- Nitraatderivaten, alfa-antagonisten, amiodaron, digoxine, bètablokkers, anti-aritmica (middelen tegen hartritmestoornissen, hartklachten, hoge bloeddruk en/of pijn op de borst)
- Theofylline (middel tegen astma, chronische bronchitis en longemfyseem)
- Carbamazepine (middel tegen epilepsie, stemmingswisselingen, aangezichtspijn, overmatige urineproductie en afkicksymptomen bij alcoholverslaving)
- Ciclosporine (middel dat het afweersysteem onderdrukt na een transplantatie)
- Benzodiazepinen (middelen tegen slaapstoornissen), zoals midazolam en triazolam
- Corticosteroïden (middel tegen ontstekingen en allergische reacties), zoals methylprednisolon
- Statines (middelen tegen te hoog cholesterolgehalte).

Deze geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Diltiazem HCl Auro Retard minder goed werkt:

- Rifampicine (middel tegen tuberculose)
- CYP3A4-activatoren (bepaalde middelen die de werking van de lever verhogen).

Deze geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Diltiazem HCl Auro Retard te sterk werkt en/of meer bijwerkingen heeft:

- H2-antagonisten (middelen tegen maagzweren), zoals cimetidine en ranitidine
- Sterke CYP3A4-remmers (bepaalde middelen die de werking van de lever remmen).

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.

Diltiazem HCl Auro Retard wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij doeltreffende anticonceptie maatregelen worden getroffen.

Het werkzaam bestanddeel van Diltiazem HCl Auro Retard komt in lage hoeveelheden in de moedermelk terecht. Als u wordt behandeld met Diltiazem HCl Auro Retard mag u geen borstvoeding geven. Als uw arts toch Diltiazem HCl Auro Retard voorschrijft, dient u een andere methode te kiezen om uw kind te voeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diltiazem kan als bijwerking vaak duizeligheid, malaise en hoofdpijn veroorzaken. Hiermee moet u

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2306 Pag. 4 van 7	

rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Diltiazem HCl Auro Retard bevat lactose en sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is 2 maal daags 1 tablet van 120 mg (240 mg per dag).

Gebruik bij oudere patiënten, patiënten met nier-, lever- of hartfunctiestoornissen en patiënten met bepaalde hartaandoeningen: (zie onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") aanbevolen wordt met 2 maal daags 1 tablet van 90 mg (180 mg per dag) te beginnen en eventueel daarna de dosering te verhogen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet aangetoond. Het gebruik van Diltiazem HCl Auro Retard bij kinderen wordt afgeraden.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden (dus niet kauwen). De tabletten kunnen tijdens of na de maaltijd ingenomen worden.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?


Als u meer tabletten inneemt dan u zou mogen, vertel dit dan aan een arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: zich duizelig of zwak voelen, wazig zien, pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen, een ongewoon snelle of trage hartslag, onduidelijke spraak, verwardheid, verminderde werking van de nieren, coma en plotselinge dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2306 Pag. 5 van 7

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.

In geval van plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag of plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht (angio-oedeem, frequentie niet bekend), dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Zeer vaak: (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Vochtophoping in bijvoorbeeld de enkels, benen of armen (perifeer oedeem).

Vaak: (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)


- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (1ste, 2de of 3de graads hartblok of bundeltakblok)
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush)
- Gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Maagpijn
- Misselijkheid
- Verstopping
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Gevoel van onwelzijn (malaise).

Soms: (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- Zenuwachtigheid (nervositeit)
- Slapeloosheid (insomnia)
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- Braken
- Diarree
- Verhoging van leverenzymen.

Zelden: (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Droge mond
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2306 Pag. 6 van 7

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

- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- Stemmingwisselingen, inclusief (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- Trillingen, stijfheid, verminderde beweeglijkheid, vergrote speekselproductie en rusteloosheid (extrapiramidale symptomen)
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (sino-atriaal hartblok)
- Onvoldoende pompkracht van het hart, waarbij de druk in het hart en de bloedvaten toeneemt (congestief hartfalen)
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- Toename van het tandvleesweefsel (hyperplasie van de gingiva)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- Huiduitslag
- Zweten
- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme) (inclusief ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en inclusief ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse))
- Huidontstekingen die gepaard gaan met het ontstaan van grote schilfers (exfoliatieve dermatitis)
- Plotselinge huiduitslag met puisten over (vrijwel) het gehele lichaam (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis)
- Schilferige huiduitslag met of zonder koorts
- Groei van de borsten bij mannen (gynaecomastie).
- 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).

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 Nederlands 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het

Diltiazem HCl Auro Retard 90/120 mg	RVG 17462/17463	
Module 1		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2306 Pag. 7 van 7

doosje, de strip en/of het etiket na “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 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. Iedere tablet bevat 90 mg respectievelijk 120 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal aluminiumhydroxide, polyacrylaathars, talk, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, sucrose, glycerol 85%, titaandioxide (E171), polysorbaat 80.

Hoe ziet Diltiazem HCl Auro Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, langwerpig en hebben een breukstreep aan beide zijden. De 90 mg tabletten hebben een lengte van 12 mm, een breedte van ongeveer 6 mm, een dikte van ongeveer 5 mm en aan een zijde de inscriptie "DL/90", de 120 mg tabletten hebben een lengte van 14 mm, een breedte van 6 mm, een dikte van ongeveer 5 mm en aan een zijde de inscriptie "DL/120".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 60 en 90 stuks en in tablettencontainers van 500 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 17462 Diltiazem HCl Auro Retard 90 mg, tabletten met gereguleerde afgifte;
RVG 17463 Diltiazem HCl Auro Retard 120 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.