

# Diltiazem-ratiopharm® 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Diltiazem-ratiopharm® 60 mg Tabletten**

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-ratiopharm® 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem-ratiopharm® 60 mg beachten?
3. Wie ist Diltiazem-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diltiazem-ratiopharm® 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Diltiazem-ratiopharm® 60 mg und wofür wird es angewendet?**

Diltiazem-ratiopharm® 60 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

**Diltiazem-ratiopharm® 60 mg 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 (Belastungs-Angina)
  - in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendo-Angina, Ruhe-Angina)
  - durch Gefäßverkrampfung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Bluthochdruck

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem-ratiopharm® 60 mg beachten?**

**Diltiazem-ratiopharm® 60 mg 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 Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) auftreten und Sie keinen Herzschrittmacher haben
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden und Sie keinen Herzschrittmacher haben
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. oder III. Grades) auftreten
- wenn Sie einen Schock aufgrund schwerer Herzprobleme erlitten haben (kardiogener Schock)
- 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 des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit Lungenstauung 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

# Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

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 unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie gleichzeitig eine Dantrolen-Infusion verabreicht bekommen (siehe „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig Ivabradin einnehmen (siehe „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Hinweis

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Blockern sollte während der Behandlung mit *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* unterbleiben (siehe „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* einnehmen,

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block I. Grades), zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) oder innerhalb der Herzkammern (intraventrikulären Leitungsstörungen, z. B. Links- oder Rechtsschenkelblock) auftreten
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie unter einer bestimmten Herzschwäche (Linksherzinsuffizienz) oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades oder verlängertes PR-Intervall im Elektrokardiogramm) auftreten
- bei einer Narkose. Der Narkosearzt muss über die Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* informiert werden, da die Wirkungen bestimmter Narkosemittel verstärkt werden können (siehe „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)!)
- wenn bei Ihnen das Risiko eines Darmverschlusses besteht, da *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* die Bewegungsvorgänge im Darm zusätzlich hemmt.
- wenn Sie gleichzeitig mit Betarezeptorenblockern in Tablettenform behandelt werden (siehe „Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* 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.

Während der Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* können Stimmungsänderungen bis hin zur Depression auftreten.

## Männer

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

## Ältere Menschen

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) muss *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* vorsichtig dosiert werden, da erhöhte Blutspiegel von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. unter „Die empfohlene Dosis beträgt“).

## Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* vorsichtig dosiert werden, da erhöhte Blutspiegel von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. unter „Die empfohlene Dosis beträgt“).

## Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* vorsichtig dosiert werden, da erhöhte Blutspiegel von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. unter „Die empfohlene Dosis beträgt“).

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

# Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Einnahme von Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg 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-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg eingenommen/angewendet werden dürfen:

- **Dantrolen** (Infusion) (siehe „Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg darf nicht eingenommen werden“)
- **Ivabradin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, siehe „Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg darf nicht eingenommen werden“)
- **Lomitapid** (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels). Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg beeinflusst werden. Ihr Arzt wird Sie eventuell öfters untersuchen wollen und gegebenenfalls die Dosis ihrer Medikamente anpassen.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von:

- **Lithium** (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen): Erhöhtes Risiko für Nervenschädigungen durch Lithium.
- **Theophyllin** (Arzneimittel gegen Asthma)
- **Nitratverbindungen** (gefäßerweiternde Arzneimittel), **Alpha-1-Blocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Prostataerkrankungen und zur Blutdrucksenkung), andere **blutdrucksenkende Arzneimittel**: Steigerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Nifedipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen sowie von Bluthochdruck)
- **Digoxin, Digitoxin** (Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft), **Amiodaron** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): Risiko für die Verlangsamung des Herzschlags steigt. Kombinationen mit **anderen Antiarrhythmika** sollte nur unter intensiver klinischer Überwachung durchgeführt werden.
- **Beta-Blocker** (Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen), andere Arzneimittel, die die Herzkraft ungünstig beeinflussen und/oder die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen: Möglichkeit von Herzrhythmusstörungen, Erregungsleitungsstörungen im Herzen sowie evtl. das Auftreten einer Herzmuskelschwäche. Kombinationen mit Beta-Blockern sollten nur unter intensiver klinischer Überwachung durchgeführt werden. Beta-Blocker sollten während der Behandlung mit Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg nicht intravenös verabreicht werden (siehe „Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg darf nicht eingenommen werden“).  
Bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazem und Beta-Blockern wurde auch über ein erhöhtes Risiko von Depressionen berichtet.
- **Carbamazepin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns)
- **Ciclosporin, Tacrolimus** und **Sirolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- Benzodiazepine wie **Midazolam** und **Triazolam** (Schlafmittel), **Alfentanil** (Narkosemittel). Durch Midazolam oder Alfentanil kann die notwendige Zeitspanne einer künstlichen Beatmung nach Operationen verlängert werden.
- **Inhalationsnarkosemittel** (Inhalationsanästhetika)
- Glukokortikoide wie **Methylprednisolon** (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen und Autoimmunerkrankungen)
- **Statine** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels): Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht sein.

Erhöhung der Wirkung von Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg durch:

- **Cimetidin** oder **Ranitidin** (H2-Blocker; Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre)

Abschwächung der Wirkung von Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg durch:

- **Diazepam** (Beruhigungsmittel)
- **Rifampicin** (Antibiotikum)

Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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.

# Diltiazem-ratiopharm® 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazem an Schwangeren vor. In zwei Fällen wurde nach der Anwendung von Diltiazem im 1. Schwangerschaftsdrittel über Fehlbildungen am Herzen bei Neugeborenen berichtet. Tierstudien mit Diltiazem haben eine fruchtschädigende Wirkung bei den Nachkommen gezeigt. Daher dürfen Sie Diltiazem in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe „Diltiazem-ratiopharm® 60 mg darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, ist vor einer Diltiazem-Behandlung eine mögliche Schwangerschaft durch Ihren Arzt auszuschließen. Während der Behandlung mit Diltiazem sollen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

Da Diltiazemhydrochlorid, der Wirkstoff von Diltiazem-ratiopharm® 60 mg, in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Diltiazem-ratiopharm® 60 mg in der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr Arzt eine Anwendung von Diltiazem-ratiopharm® 60 mg in der Stillzeit für unumgänglich, müssen Sie abstillen (siehe „Diltiazem-ratiopharm® 60 mg darf nicht eingenommen werden“).

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund von berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie z. B. Schwindel (häufig) und Unwohlsein (häufig), kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein.

## Diltiazem-ratiopharm® 60 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Diltiazem-ratiopharm® 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Diltiazem-ratiopharm® 60 mg 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

3-mal täglich 1 Tablette Diltiazem-ratiopharm® 60 mg (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Tabletten Diltiazem-ratiopharm® 60 mg (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

3-mal täglich 1 Tablette Diltiazem-ratiopharm® 60 mg (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt schrittweise auf maximal 6 Tabletten Diltiazem-ratiopharm® 60 mg (entsprechend 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-ratiopharm® 60 mg vorsichtig dosiert werden.

Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Die Behandlung mit Diltiazem-ratiopharm® 60 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Ein Absetzen der Therapie mit Diltiazem-ratiopharm® 60 mg sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

# Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

## Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Dadurch weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Schwächegefühl, verschwommenes Sehen, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht, ungewöhnlich schneller oder langsamer Herzschlag, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, verminderte Nierenfunktion, Koma und plötzlicher Tod.

## Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* 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-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit *Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend 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.

### 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
- 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-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* beachten“), Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus)
- Unwohlsein

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

- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Halluzinationen
- Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
- Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Erbrechen, Durchfall
- Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberenzyme AST, ALT,  $\gamma$ -GT, LDH, ALP)

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- trockener Mund
- Nesselsucht (Urtikaria)

# Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

## 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)
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Dies sollte vor allem bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.
- Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps (Synkopen)
- Lupus erythematoses-ähnliche Hautveränderung
- Potenzstörungen

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

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Stimmungsänderungen, einschließlich Depression (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Diltiazem-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg beachten“)
- Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidales Syndrom)
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (sinuatrialer Block), Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis; einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis)
- Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- 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 schuppende und eventuell fieberhafte Erytheme)
  - allergischer Ausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), einschließlich schwerer allergischer Reaktionen mit bläschenförmigem Ausschlag von Haut und Schleimhäuten (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)
  - vermehrtes Schwitzen
- Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)
- eine Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift und zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken, Müdigkeit und Hautausschlägen führt (sogenanntes Lupus-ähnliches Syndrom).

## Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *Diltiazem-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg 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 oder Apotheker. 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](http://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 ist Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

# Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Tabletten

**ratiopharm**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose.

### Wie Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

*Diltiazem-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg* ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

Versionscode: Z10