

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte

diltiazemhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Retard EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Diltiazem Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Diltiazem Retard EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diltiazem Retard EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diltiazem Retard EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Diltiazem Retard EG behoort tot de groep van calciumantagonisten. Diltiazem Retard EG 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. Tevens wordt de doorbloeding in de bloedvaten verbeterd en neemt de verhoogde bloeddruk af. Het effect houdt 24 uur aan, waardoor één capsule per dag volstaat.

Diltiazem Retard EG wordt gebruikt bij pijn op de borst (stabiele angina pectoris).

Diltiazem Retard EG wordt gebruikt bij licht tot matig verhoogde bloeddruk.

#### 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 één arm of 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. Eens u weer rustig bent, verdwijnen de klachten snel. Een "aanval" van pijn op de borst duurt meestal een paar minuten, maar soms ook langer.

Van verhoogde bloeddruk is gewoonlijk weinig te merken. Het resultaat van een behandeling tegen hoge bloeddruk kan alleen geëvalueerd worden door metingen uitgevoerd door uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Diltiazem Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Diltiazem Retard EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hartritmestoornissen (sicksinussyndroom) (behalve als u een pacemaker heeft in één van uw hartkamers).
- U heeft een bepaald soort hartblok (tweede of derdegraads atrioventriculair blok) (behalve als u een pacemaker heeft in één van uw hartkamers).

- U heeft last gehad van het falen van de linkerhartkamer (linkerventrikelfalen) met congestie in de longen.
- U heeft een trage hartslag (bradycardie; minder dan 40 slagen per minuut).
- Als u lijdt aan een lage bloeddruk (hypotensie) van om het even welke oorsprong.
- In geval van een hartinfarct met complicaties (bijvoorbeeld trage hartslag, lage bloeddruk, congestieve hartinsufficiëntie (hartzwakte), ...)
- U krijgt gelijktijdig dantroleen direct in uw aderen toegediend (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Als u reeds een geneesmiddel inneemt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartziekten.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diltiazem Retard EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diltiazem Retard EG inneemt:

- als u een verdoving moet ondergaan (bijvoorbeeld bij een operatie); u dient de behandelende arts te vertellen dat u Diltiazem Retard EG inneemt
- als u een verminderde werking van de linkerhartkamer, een trage polsslag of een eerstegraads hartblok heeft; nauwkeurige observatie is noodzakelijk
- bij ouderen en bij patiënten met een verminderde werking van de nier of de lever; de hoeveelheid diltiazemhydrochloride in het plasma kan verhoogd zijn. In dit geval is in het begin van de behandeling een strikt toezicht van de hartfrequentie en het electrocardiogram vereist.
- bij het begin van de behandeling moet u extra gecontroleerd worden (vooral uw hartslag)
- als u tijdens de inname van Diltiazem Retard EG last heeft van stemmingswisselingen, inclusief depressie; informeer uw arts zodra dit optreedt
- als u last heeft van een trage stoelgang of darmproblemen heeft; u dient uw arts hiervan op de hoogte te brengen; Diltiazem Retard EG kan uw stoelgang vertragen.
- als u suikerziekte heeft. Een strikt toezicht van uw suikerspiegels is dan nodig.

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

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van Diltiazem Retard EG bij kinderen is niet aangetoond. Het gebruik van Diltiazem Retard EG in kinderen wordt niet aangeraden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Diltiazem Retard EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Neem Diltiazem Retard EG niet in en informeer uw arts of apotheker:**

- als u dantroleen (een spierontspanner) direct in uw aderen toegediend krijgt
- als u ivabradine (middel gebruikt bij angina pectoris (hartkramp)) inneemt

### **Licht uw arts of apotheker in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Diltiazem Retard EG kan ervoor zorgen dat deze geneesmiddelen te sterk werken:**

- lithium (geneesmiddel tegen depressie of sterke stemmingswisselingen (manisch-depressieve stoornis))
- nitraatderivaten, alfa-antagonisten, amiodaron, digoxine, bètablokkers, antiaritmica (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, hartklachten, hoge bloeddruk en/of pijn op de borst)
- theofylline (geneesmiddel tegen astma, chronische bronchitis of longemfyseem)
- carbamazepine (geneesmiddel tegen epilepsie, stemmingswisselingen, aangezichtspijn, overmatige urineproductie en afkicksymptomen bij alcoholverslaving)
- ciclosporine (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt na een transplantatie)
- benzodiazepinen (geneesmiddelen tegen slaapstoornissen), zoals midazolam en triazolam
- corticosteroiden (geneesmiddel tegen ontstekingen en allergische reacties), zoals methylprednisolon

- statines (geneesmiddelen tegen een te hoog cholesterolgehalte)
- fenytoïne (middel tegen epilepsie)
- contrastmiddelen gebruikt bij röntgenonderzoek
- anesthetica (geneesmiddelen gebruikt bij verdoving)

**Licht uw arts of apotheker in als u één van deze geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Diltiazem Retard EG minder goed werkt:**

- rifampicine (geneesmiddel tegen tuberculose)
- CYP3A4-activatoren (bepaalde geneesmiddelen die de werking van de lever verhogen) zoals Sint-Janskruid

**Licht uw arts of apotheker in als u één van deze geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Diltiazem Retard EG te sterk werkt:**

- H<sub>2</sub>-antagonisten (geneesmiddelen tegen maagzweren), zoals cimetidine, famotidine, nizatidine en ranitidine
- sterke CYP3A4-remmers (bepaalde geneesmiddelen die de werking van de lever remmen) zoals indinavir, ritonavir, nelfinavir en nefazodon (antivirale geneesmiddelen gebruikt bij HIV infectie), clarithromycine (antibioticum), itraconazole, ketaconazole en voriconazole (antischimmel geneesmiddelen)

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Pompelmoessap kan ervoor zorgen dat Diltiazem Retard EG te sterk werkt.

**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.

Het gebruik van Diltiazem Retard EG wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die geen doeltreffende anticonceptie maatregelen treffen.

Kleine hoeveelheden van de werkzame stof van Diltiazem Retard EG komen in de moedermelk terecht. Als u behandeld wordt met Diltiazem Retard EG, mag u geen borstvoeding geven. Als uw arts toch Diltiazem Retard EG voorschrijft, dient u een andere methode te kiezen om uw kind te voeden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Op basis van de gerapporteerde bijwerkingen, zoals duizeligheid (vaak) en malaise (vaak), kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden beïnvloed. Er werden echter geen studies uitgevoerd.

### **3. Hoe neemt u Diltiazem Retard EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

**Hoeveel Diltiazem Retard EG moet u innemen?**

De startdosering is één capsule van 200 mg per dag. Bij onvoldoende resultaat kan uw arts 1 capsule van 300 mg per dag voorschrijven.

Oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

De dosering is één capsule van 200 mg per dag.

**Gebruik bij kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van Diltiazem Retard EG bij kinderen werd niet aangetoond. Het gebruik van Diltiazem Retard EG wordt niet aangeraden bij kinderen.

### **Hoe neemt u Diltiazem Retard EG in?**

De capsules kunnen op gelijk welk moment van de dag worden ingenomen, maar steeds op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur vóór of tijdens een maaltijd.

De capsule mag niet geplet of gekauwd worden, maar moet in zijn geheel met een weinig vloeistof doorgeslikt worden.

### **Hoelang zal de behandeling met Diltiazem Retard EG duren?**

Diltiazem Retard EG wordt doorgaans gedurende een lange periode voorgeschreven. Volg de instructies van uw arts.

### **Heeft u te veel van Diltiazem Retard EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Diltiazem Retard EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Als Diltiazem Retard EG in veel te grote hoeveelheden wordt ingenomen, veroorzaakt het een ernstig verlaagde bloeddruk gepaard gaande met flauwte en een vertraagde hartslag, met of zonder ritmestoornissen, en mogelijk hartstilstand. Als u deze symptomen ervaart, ga dan liggen en bel het noodnummer.

### **Bent u vergeten Diltiazem Retard EG in te nemen?**

Het kan gebeuren dat u vergeet de capsule in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten capsule alsnog in te nemen. U mag de volgende dag de voorgeschreven dosering innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Diltiazem Retard EG**

Neem altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen met de inname van Diltiazem Retard EG vooraleer hij/zij u adviseert te stoppen; de symptomen die u had vóór de behandeling kunnen terugkeren of verergeren.

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 Diltiazem Retard EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:**

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme) (inclusief ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom) en inclusief ernstige, plotselinge allergische reactie, met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)) (*Niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als een allergische reactie (angio-oedeem) (*Niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

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

- bloedafwijkingen met verschijnselen als blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

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

- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie)

### **Psychische stoornissen**

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- zenuwachtigheid (nervositeit)
- slapeloosheid (insomnia)

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

- stemmingswisselingen, inclusief (ernstige) neerslachtigheid (depressie)

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- duizeligheid
- hoofdpijn

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- bewustzijnsverlies (syncope)

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

- trillingen, stijfheid, verminderde beweeglijkheid
- verhoogde speekselproductie en rusteloosheid (extrapiramidale symptomen)

### **Hartaandoeningen**

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (1<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> graads hartblok of bundeltakblok)
- hartkloppingen (palpitaties)

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- vertraagde hartslag (bradycardie)

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

- bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (sinoatriaal hartblok)
- onvoldoende pompkracht van het hart, waardoor de druk in het hart en de bloedvaten toeneemt (congestief hartfalen)
- een bepaalde hartritmestoornis, met een pauze van meer dan 2 seconde tussen 2 hartslagen (sinusarrest)
- hartstilstand/asystole (hartfalen)

### **Bloedvataandoeningen**

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- blozen (plotselinge roodheid van het gezicht en de hals)

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- bloeddrukdaling bij snel opstaan uit een zittende of liggende positie, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)

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

- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- maagpijn
- misselijkheid
- constipatie

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- braken
- diarree

*Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):*

- droge mond

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

- toename van het tandvleesweefsel (hyperplasie van de gingiva)

### **Lever- en galaandoeningen**

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- toegenomen leverenzymen

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

- ontsteking van de lever (hepatitis)

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- roodheid van de huid (erytheem)

*Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):*

- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)

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

- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- huiduitslag (rash)
- zweten
- huidontsteking die gepaard gaat met het ontstaan van grote schilfers (exfoliatieve dermatitis)
- plotselinge huiduitslag met puisten over (vrijwel) het gehele lichaam (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustuleuze dermatitis)
- schilferige huiduitslag met of zonder koorts

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

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

- groei van de borsten bij mannen (gynaecomastie)

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):*

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

*Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):*

- gevoel van onwelzijn (malaise)
- asthenie/vermoeidheid

### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Diltiazem Retard EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Diltiazem Retard EG?

- De werkzame stof in Diltiazem Retard EG is diltiazemhydrochloride. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 200 mg of 300 mg diltiazemhydrochloride.
- De andere stoffen in Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn povidon K30, ethylcellulose (E462), talk, stearinezuur, titaandioxide (E171) en gelatine.
- De andere stoffen in Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn povidon K30, ethylcellulose (E462), talk, stearinezuur, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), indigotine (E132) en gelatine.

### Hoe ziet Diltiazem Retard EG eruit en hoeveel zit erin een verpakking?

Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn wit van kleur.

Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn groen/wit van kleur.

Diltiazem Retard EG (200 mg of 300 mg) is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 harde capsules met verlengde afgifte.

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*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

- 1) Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- 2) Lamp San Prospero - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero S/S (Modena) - Italië
- 3) Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland
- 4) Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

- |    |   |
|----|---|
| NL | Diltiazem HCl retard CF 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte                |
|    | Diltiazem HCl retard CF 300 mg, harde capsules met verlengde afgifte                |
| BE | Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte                     |
|    | Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte                     |
| LU | Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée                           |
|    | Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée                           |
| ES | Diltiazem Retard STADA Genéricos 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
|    | Diltiazem Retard STADA Genéricos 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE437735

Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE437744

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 04/2018 / 03/2018.**