

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dilmin 120 mg depottabletit diltiatseemihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dilmin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dilminiä
3. Miten Dilminiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dilminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dilmin on ja mihin sitä käytetään

Dilminin vaikuttava aine diltiatseemi kuuluu kalsiuminestäjien ryhmään. Se alentaa sydämen lyöntitiheyttä, vähentää sydänlihaksen hapentarvetta ja keventää sydämen kuormaa. Diltiatseemi alentaa myös verenpainetta vähentämällä verisuonten seinämien jännittyneisyyttä.

Dilminiä käytetään sepelvaltimotaudissa esiintyvän puristavan rintakivun (angina pectoris) ehkäisyyn, kohonneen verenpaineen alentamiseen sekä eräiden rytmihäiriöiden hoitoon.

Diltiatseemia, jota Dilmin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dilminiä

Älä käytä Dilminiä, jos:

- olet allerginen diltiatseemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on II tai III asteen eteiskammiokatkos (johtumishäiriöitä sydämessä) eikä sinulla ole toimivaa sydämentahdistinta
- sinulla on sairas sinus-oireyhtymä, eikä sinulla ole toimivaa sydämentahdistinta
- sinulla on hoitamaton tai oirehtiva sydämen vajaatoiminta (turvotuksia tai hengenahdistusta)
- sinulla on hyvin matala verenpaine (systolinen eli yläpaine alle 100 mmHg)
- sinulla on hyvin harva pulssi (alle 40 lyöntiä minuutissa)
- sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoiminta, johon liittyy keuhkojen verentungos
- sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- sydämesi ei pysty yhtäkkiä pumppaamaan tarpeeksi verta kehosi tarpeisiin (sydänperäinen sokki)
- sinulla on Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä (ylimääräinen johtorata sydämessä)
- sinulla on digoksiinin yliannostuksesta johtuva myrkytystila
- saat dantroleenia infusiona pahanlaatuisen hypertermian hoitoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dilmin”)
- käytät ivabradiinia sisältävää lääkettä joidenkin sydänsairauksien hoitoon

- olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” alempana).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dilminiä.

Tämän lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen, jos sinulla on:

- maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta
- porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- pitkäkestoinen (krooninen) ripuli esimerkiksi jostakin suolistosairaudesta johtuen
- suolitukoksen riski.

Iäkkäillä potilailla diltiatseemin poistuminen elimistöstä voi olla hitaampaa.

Dilmin voi heikentää miehen hedelmällisyyttä. Hedelmällisyys palautuu ennalleen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Jos jokin edellä luetelluista asioista koskee tai on koskenut sinua, neuvottele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Dilmin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- simvastatiinia, atorvastatiinia, lovastatiinia tai serivastatiinia (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä (muita verenpainelääkkeitä, sepelvaltimotaudin hoidossa käytettäviä nitraatteja eli "nitroja", trisyklisiä masennuslääkkeitä kuten imipramiinia tai nortriptyliiniä, psykoosien hoidossa käytettäviä fentiatsiineja tai epilepsian hoidossa käytettäviä barbituraatteja)
- muita sydämen rytmiin vaikuttavia lääkkeitä (esim. propranololia, metoprololia, kinidiiniä, amiodaronia tai digoksiinia)
- nifedipiiniä tai felodipiiniä (verenpainelääkkeitä)
- seliprololia (verenpainelääke – voi johtaa lisääntyneeseen masennuksen riskiin)
- erytromysiiniä, klaritromysiiniä tai telitromysiiniä (antibiootteja)
- ketokonatsolia, flukonatsolia tai itrakonatsolia (sieni-infektioilääkkeitä)
- fluoksetiinia (masennuslääke)
- litiumia (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytetty lääke)
- tamoksifeenia (rintasyövän hoitoon)
- alpratsolaamia, diatsepaamia tai buspironia (rauhottavia lääkkeitä)
- midatsolaamia tai triatsolaamia (nukahtamislääkkeitä - Dilmin voi huomattavasti pidentää näiden vaikutusaikaa ja voimistaa vaikutusta)
- karbamatsepiinia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiinia (antibiootti)
- siklosporiinia, sirolimuusia tai takrolimuusia (immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä)
- teofylliiniä (astman ja muiden ahtauttavien keuhkosairauksien hoitoon)
- sildenafiliä (erektiohäiriöiden hoitoon)
- sisapridia (ruuansulatuskanavan toimintahäiriöiden hoitoon)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- simetidiiniä tai ranitidiiniä (liikahappoisuuden hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- metyyliiprednisolonia.

Pahanlaatuisen hypertermian hoitoon suomensisäisesti käytettävää dantroleenia ei saa käyttää yhtä aikaa Dilminin kanssa.

Jos olet menossa nukutuksessa suoritettavaan leikkaukseen tai toimenpiteeseen, nukutuslääkärille on kerrottava, että käytät Dilminiä.

Dilmin ruoan ja juoman kanssa

Dilmin tabletit voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Depottabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Depottabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dilminiä ei saa käyttää raskauden aikana. Jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, neuvottele lääkärin kanssa jatkohoidosta.

Dilminiä ei saa käyttää imetyksen aikana. Neuvottele lääkärin kanssa jatkohoidosta, jos aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Etenkin Dilmin-hoidon alussa saattaa esiintyä huimausta tai väsymystä, joka voi heikentää kykyä selviytyä liikenteessä ja kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita. Jos näitä oireita ilmenee, on autolla ajosta ja muista tarkkuutta vaativista suorituksista pidättäydyttävä. Hyvän hoitotasapainon vallitessa nämä oireet ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

On omalla vastuullasi arvioida pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dilmin sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dilminiä käytetään

Annostus

Käytä Dilminiä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Dilminiä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dilminiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia määritelmiä:

Hyvin yleinen:	voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä
Yleinen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä
Melko harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta
Harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta
Hyvin harvinainen:	voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleiset:

- raajojen turvotus

Yleiset:

- päänsärky, huimaus tai väsymys
- eteiskammiokatkos (I, II tai III asteen), sydämentykytykset
- nilkkaturvotus, punastuminen
- pahoinvointi, ummetus, närästys, ylävatsavaivat
- ihottuma, kutina, punoitus
- huonovointisuus

Melko harvinaiset:

- pulssin liiallinen hidastuminen
- verenpaineen lasku seisomaan noustessa
- oksentelu, ripuli
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen

Harvinaiset:

- valkosolujen niukkuus
- hermostuneisuus, sekavuus, unihäiriöt
- unettomuus tai harha-aistimukset eli hallusinaatiot
- rintakipujen paheneminen sepelvaltimotautia sairastavilla potilaita
- verenpaineen liian voimakas lasku (voi ilmetä pyöräytyksenä, huimauksena tai pyörtymisenä)
- suun kuivuminen
- punahukka
- nokkosrokko eli urtikaria
- lihas- tai nivelkipu
- kasvojen punoitus tai kuumotus

Hyvin harvinaiset:

- imusolmukkeiden suureneminen
- verensokeriarvojen kohoaminen
- Parkinsonin taudin kaltaiset oireet
- suolen lama tai maksatulehdus (ilmenevät yleensä voimakkaina mahakipuina)
- virtsaamistarpeen tiheneminen
- munuaistulehdus tai munuaisten vajaatoiminta (lähinnä yliannostuksen yhteydessä)

Tuntematon:

- verihiutaleiden väheneminen (voi ilmetä nenäverenvuotoina ja mustelmien lisääntymisenä)
- mielialan vaihtelut, mukaan lukien masennus
- sydämen johtumishäiriöiden paheneminen (voi ilmetä epätasaisena pulssina), sydämen vajaatoiminta, verisuonitulehdus
- ikenien liikakasvu
- hikoilu
- gynekomastia

- valoyliherkkyys, hilseilevät ihottumat
- monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*) mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi

Jos saat voimakkaita tai häiritseviä haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Dilminin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa, suojeltava kosteudelta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Dilmin depottabletit sisältävät

Vaikuttava aine on diltiatseemihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 120 mg diltiatseemihydrokloridia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000 ja silikoniemulsio.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen kapselitabletti, jossa molemminpuolinen jakoura ja toisella puolella merkintä D/L, koko 19 x 8 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia PVC-alumiini-läpipainopakkauksissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67

02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Dilmin 120 mg depottabletter diltiazemhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dilmin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dilmin
3. Hur du använder Dilmin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dilmin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dilmin är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet diltiazemhydroklorid hör till läkemedelsgruppen kalciumantagonister. Det minskar hjärtfrekvensen, hjärtmuskelnets syrebehov och lindrar hjärtats belastning. Diltiazem minskar också blodtrycket genom att minska spänningen i blodkärlsväggarna.

Dilmin används för förebyggande av tryckande bröstsmärta (angina pectoris) i samband med kranskärlssjukdom, för sänkning av förhöjt blodtryck och för behandling av vissa rytmstörningar.

Diltiazem som finns i Dilmin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dilmin

Använd inte Dilmin om du:

- är allergisk mot diltiazemhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har förmaksblock av grad II eller III (retledningsrubbnings i hjärtat) och inte har pacemaker
- har hjärtats sinussyndrom och inte har pacemaker
- har obehandlad eller symtomgivande hjärtinsufficiens (svullnader eller andtäppa)
- har mycket lågt blodtryck (det systoliska d.v.s. det högre trycket är under 100 mmHg)
- har mycket långsam puls (under 40 slag per minut)
- har hjärtsvikt i hjärtats vänstra kammare som är förknippad med lungödem
- nyligen haft hjärtinfarkt
- ditt hjärta kan plötsligt inte pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov (kardiogen chock)
- har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (en extra retledningsbana i hjärtat)
- har ett förgiftningstillstånd som beror på överdosering av digoxin
- får dantrolen som infusion för behandling av allvarlig hypertermi (se avsnitt "Andra läkemedel och Dilmin")
- tar ett läkemedel som innehåller ivabradin för behandling av vissa hjärtsjukdomar

- är gravid eller ammar (se ”Graviditet och amning” nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dilmin.

Din läkare bör känna till om du:

- har nedsatt njur- eller leverfunktion
- har hjärtinsufficiens
- lider av porfyri (sällsynt rubbning i ämnesomsättningen)
- har en långvarig (kronisk) diarré p.g.a. någon tarmsjukdom
- har risk för tarmvred.

Hos äldre patienter kan elimineringen av diltiazem ur kroppen vara långsammare.

Dilmin kan minska fertiliteten hos män. Denna förändring återgår till det normala efter avslutad behandling.

Om något av det ovannämnda berör eller har berört dig, rådgör med läkare före du börjar använda detta läkemedel.

Andra läkemedel och Dilmin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- simvastatin, atorvastatin, lovastatin eller serivastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- andra blodtryckssänkande läkemedel (andra blodtrycksmediciner, nitrater eller ”nitro” som används vid behandling av kranskärslsjukdom, tricykliska antidepressiva medel såsom imipramin eller nortriptylin, fentiaziner som används vid behandling av psykoser eller barbiturater som används vid behandling av epilepsi)
- andra läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. propranolol, metoprolol, kinidin, amiodaron eller digoxin)
- nifedipin eller felodipin (blodtrycksmediciner)
- celiprolol (blodtrycksmedicin - det kan leda till ökad risk för depression)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)
- ketokonazol, flukonazol eller itrakonazol (medel mot svampinfektioner)
- fluoxetin (medel mot depression)
- litium (för behandling av manodepressiv sjukdom)
- tamoxifen (medel mot bröstcancer)
- alprazolam, diazepam eller buspiron (lugnande medel)
- midazolam eller triazolam (sömninducerande läkemedel - Dilmin kan förlänga och förstärka deras verkningsstid märkbart)
- karbamazepin eller fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (antibiotikum)
- ciklosporin, cirolimus eller takrolimus (läkemedel som försvagar immunförsvaret)
- teofyllin (läkemedel för behandling av astma och andra obstruktiva lungsjukdomar)
- sildenafil (medel mot erektionsstörningar)
- cicaprid (medel för behandling av störningar i matsmältningskanalen)
- läkemedel som används vid behandling av HIV-infektion
- cimetidin eller ranitidin (medel mot halsbränna)
- metylprednisolon.

Dantrolen som används intravenöst för behandling av allvarlig hypertermi får inte användas med Dilmin.

Tala om för anestesiläkaren att du använder Dilmin före operationer eller ingrepp som fordrar narkos.

Dilmin med mat och dryck

Dilmin kan tas på fastande mage/mellan måltider eller i samband med måltid och tas tillsammans med vätska (t.ex. ½ glas vatten).

Depottabletterna kan delas i två lika stora doser.

Depottabletterna får inte krossas eller tuggas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Dilmin under graviditet. Om du planerar att bli eller blir gravid medan du använder detta läkemedel, rådgör med läkare om fortsatt behandling.

Använd inte Dilmin under amning. Rådgör med läkare om fortsatt behandling om du ämnar amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel eller trötthet kan uppträda särskilt i början av Dilmin-behandlingen. Under sådana omständigheter kan reaktions- och omdömesförmågan nedsättas, så att förmågan att framföra fordon och använda maskiner försämras. Om dessa symtom förekommer bör man undvika att köra bil och precisionskrävande uppgifter. Dessa symtom är dock osannolika vid god terapeutisk balans.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dilmin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Dilmin

Dosering

Använd alltid Dilmin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.

Om du tar mera Dilmin än vad du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dilmin

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Ta följande tablett vid den tidpunkt du vanligtvis tar den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid bedömning av biverkningar används följande definitioner:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga:

- svullnad i extremiteter

Vanliga:

- huvudvärk, yrsel eller trötthet
- atrioventrikulär block (I, II eller III grad), hjärtklappning
- svullna vriser, ansiktsrodnad
- illamående, förstoppning, diarré, halsbränna, dyspepsi
- utslag, klåda, rodnad
- allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga:

- för långsam puls
- blodtrycksfall när man reser sig
- kräkning, diarré
- förhöjning av leverenzymvärden

Sällsynta:

- minskning av vita blodkroppar
- nervositet, förvirring och sömnstörningar
- sömnlöshet eller hallucinationer
- ökad bröstsmärta hos patienter med kranskärslsjukdom
- för stor blodtryckssänkning (kan ge upphov till svimning eller yrsel)
- muntorrhet
- lupus erythematosus
- nässelutslag dvs. urtikari
- muskel- eller ledvärk

Mycket sällsynta:

- förstörade lymfkörtlar
- förhöjda blodsockervärden
- symtom som liknar parkinsons sjukdom
- tarmstopp eller leverinflammation (ger oftast upphov till svåra magsmärtor)
- ökat urineringsbehov
- inflammation i njurar eller njursvikt (främst vid överdosering)

Ingen känd frekvens:

- minskning av blodplättar (kan ge upphov till näsblod och ökat antal blåmärken)
- humörsvängningar inkluderande depression
- försämring av hjärtats retledningsstörningar (kan ge upphov till oregelbunden puls), hjärtsvikt, blodkärlinflammation
- tandköttets överväxt
- svettning
- gynekomasti

- ljuskänslighet eller svåra fjällande utslag
- mångskiftande hudrodnad (*erythema multiforme*) inkluderande Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys

Om du får kraftiga eller störande biverkningar, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Dilmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen, skyddad mot fukt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är diltiazemhydroklorid. Varje depottablett innehåller 120 mg diltiazemhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, makrogol 6000 och silikonemulsion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, bikonvex, filmdragerad och kapselformad tablett med en storlek på 19 x 8 mm och en brytskåra på bägge sidorna av tablett.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter i blisterförpackningar av PVC och aluminium.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.11.2020.