

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Dilzem 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Dilzem 90 mg depottabletit**

**Dilzem 120 mg depottabletit**

**Dilzem 300 mg kovat depotkapselit**

diltiatseemi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dilzem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dilzem-valmistetta
3. Miten Dilzem-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dilzem-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Dilzem on ja mihin sitä käytetään**

Dilzem-valmisteiden vaikuttava aine, diltiatseemi, kuuluu ns. kalsiuminestäjiin, jotka vaikuttavat sydämeen ja verisuonten sileään lihaksistoon. Diltiatseemi laajentaa sekä sydänlihaksen että ääreisverenkierron verisuonia.

Dilzem-valmisteita käytetään rasisusrintakivun (*angina pectoris*) ja verenpainetaudin hoitoon sekä tietyntyyppisten rytmihäiriöiden hallintaan.

Diltiatseemia, jota Dilzem 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 otat Dilzem-valmistetta**

**Älä ota Dilzem-valmistetta, jos**

- olet allerginen diltiatseemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on aiemmin ollut II tai III asteen sydämen eteis-kammiokatkos tai sairas sinus -oireyhtymä eikä toimivaa sydämentahdistinta
- sinulla on vaikea sydämen harvalyöntisyys eli bradykardia (sydän lyö alle 40 lyöntiä minuutissa)
- sinulla on Wolff–Parkinson–Whiten oireyhtymä
- sinulla on oireellinen ja hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- sinulla on tuore sydäninfarkti

- sinulla on lyhyen ajan sisällä ollut sydänperäinen sokki
- sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoiminta, johon liittyy keuhkoverentungos
- sinulla on normaalia matalampi verenpaine eli hypotensio (yläpaine alle 90 mmHg)
- sinulla on digitalismyrkytys
- olet raskaana tai imetät
- sinulle annetaan dantroleenia (lihaksia rentouttava lääke)
- käytät ivabradiinia sisältävää lääkettä jonkun sydänsairauden hoitoon
- sinulla on jo käytössä jokin lomitapidia sisältävä lääke, jota käytetään korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dilzem”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

Dilzem voi aiheuttaa mielialan muutoksia, kuten masennusta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dilzem-valmistetta, jos:

- sairastat vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- sairastat porfyriaa (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on haavainen paksusuolen tulehdus (*colitis ulcerosa*), Crohnin tauti tai muita suolistosairauksia
- käytät samanaikaisesti beetasalpaajia, amiodaronia tai digoksiinia (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- sinulla on aiemmin todettu sydämen vajaatoiminta tai sinulla on äskettäin ilmennyt hengenahdistusta, tai sinulla on hidas sydämen syke tai matala verenpaine. Joillakin potilailla on tällaisissa tapauksissa todettu munuaisvaurio, joten lääkärin saattaa olla tarpeen seurata munuaistesi toimintaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dilzem**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Dilzem-valmisteen teho saattaa muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- rytmihäiriö-, sydän- ja verenpainelääkkeet, esim. nifedipiini, amiodaroni, kinidiini, beetasalpaajat, digoksiini, nitraatit
- midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeitä)
- simetidiini, ranitidiini ja sisapridi (mahalääkkeitä)
- buspironi, alpratsolaami (rauhottavia lääkkeitä)
- siklosporiini, sirolimuusi, takrolimuusi (immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä)
- teofylliini (keuhkolääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- simvastatiini, atorvastatiini ja lovastatiini (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- metyyliiprednisoloni (kortisonivalmiste)
- litium (mania lääke)
- dantroleeni (lihaksia rentouttava lääke)
- rifampisiini ja makrolidit (antibiootteja)
- alfentaniili (kipulääke)
- tietyt HIV-lääkkeet.

Älä etenkään ota tätä lääkettä, vaan kerro lääkärille jos käytät lomitapidia sisältävää lääkettä kolesterolipitoisuuden alentamiseen. Diltiatseemi saattaa suurentaa lomitapidin pitoisuutta, mikä saattaa suurentaa maksaan liittyvien haittavaikutusten todennäköisyyttä ja vaikeusastetta.

Kerro lääkärille, että käytät Dilzem-valmistetta hyvissä ajoin ennen leikkausta tai muuta toimenpidettä, sillä Dilzem-valmisteella on yhteisvaikutuksia joidenkin nukutusaineiden kanssa.

Muista mainita Dilzem-valmisteen käytöstä tulevien lääkarissä käyntien yhteydessä.

### **Dilzem ruuan ja juoman kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin tai kapselin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Dilzem-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aivan lääkehoidon alussa voi esiintyä huimausta etenkin istualta tai makuulta noustessa. Tässä vaiheessa moottoriajoneuvon kuljettamista ja muita tarkkuutta vaativia tehtäviä on syytä välttää. Hoidon myöhemmässä vaiheessa, hyvän hoitotasapainon vallitessa Dilzem-valmisteen ei tiedetä heikentävän suorituskykyä liikenteessä tai työssä.

### **Dilzem sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Dilzem tabletit ja depottabletit sisältävät pienen määrän laktoosia ja kaikki Dilzem-valmisteet sisältävät pienen määrän sakkaroosia.

Laktoosia: 67,4 mg (60 mg:n tabletti), 85,5 mg (90 mg:n depottabletti) ja 114,0 mg (120 mg:n depottabletti).

Sakkaroosia: 0,5 mg (60 mg:n tabletti), 0,6 mg (90 mg:n depottabletti), 0,8 mg (120 mg:n depottabletti) ja 163,4 mg (300 mg:n depotkapseli).

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

## **3. Miten Dilzem-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on:

Dilzem 60 mg tabletit: 1 tabletti 3–4 kertaa päivässä.

Dilzem 90 mg ja 120 mg depottabletit: 1 depottabletti 2 kertaa päivässä.

Dilzem 300 mg depotkapselit: 1 depotkapseli kerran päivässä.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Depotkapselit on tarkoitettu nieltäviksi kokonaisina. Jos nieleminen ei millään onnistu, neuvottele lääkärin kanssa tai kysy ohjeita apteekista. Depotkapselin runkorakenne poistuu elimistöstä kokonaisena ulosteen mukana.

Depottabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Depottabletin sienimäinen runkorakenne poistuu elimistöstä kokonaisena ulosteen mukana.

60 mg tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Dilzem-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Dilzem-valmisteen yliannostuksella saattaa olla muun muassa seuraavia vaikutuksia: väsymys, ärtymys, uneliaisuus, sydämen harvalyöntisyys, sinuslysähdys tai sydänpysähdys (sydän alkaa lyödä hyvin hitaasti tai lakkaa lyömästä), munuaisten vajaatoiminta, munuaisvaurio, verenpaineen ja kehon lämpötilan aleneminen, veren sokeripitoisuuden kohoaminen sekä pahoinvointi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohtat ottaa Dilzem-valmistetta**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen tai kahta annosta peräkkäin.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

### **Jos lopetat Dilzem-valmisteen käytön**

Dilzem-valmistetta käytetään yleensä pitkiä aikoja. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti, koska siitä voi aiheutua hankalia oireita.

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 kuitenkaan niitä saa. Monet haittavaikutuksista ilmenevät etenkin hoidon alussa, mutta oireet häviävät tai lieventyvät hoidon jatkuessa. Aivan hoidon alussa voi esiintyä huimausta etenkin istualta tai makuulta noustessa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- johtumishäiriö sydämessä (eteis-kammiokatkos), sydämen tykytys
- kasvojen punoitus
- pahoinvointi, ummetus, ruuansulatushäiriöt, vatsakipu

- ihon punoitus ja kutina
- huonovointisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen hidasllyöntisyys
- hermostuneisuus, unettomuus
- pyörrytys seisomaan noustessa
- oksentelu, ripuli
- maksa-arvojen muutokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veriarvojen muutokset
- rytmihäiriöt, rasitusrintakivun oireiden paheneminen
- painonnousu tai ruokahaluttomuus, haju- ja makuhäiriöt
- lisääntynyt virtsaamistarve
- suun tai kurkun kuivuus
- nokkosihottuma, ihon läikikäs punoitus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- mielialan muutokset (masennus)
- hermoston oireyhtymä
- johtumishäiriö sydämessä (sinus-eteiskatkos), sydämen vajaatoiminta, verisuonitulehdus
- ikenien liikakasvu
- maksatulehdus
- ihon herkistyminen auringon valolle, kasvojen, nielun tai kielen turvotus, ihottuma johon voi liittyä hilseilyä ja kuumetta, hikoilu, voimakkaita punoittavia, hilseileviä tai rakkuloita muodostavia iho- tai limakalvoreaktioita (esim. monimuotoinen punavihoittuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- miehillä rintojen kasvu
- munuaisten äkillinen vajaatoiminta
- suolitukos
- tila, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää tervettä kudosta vastaan ja aiheuttaa oireita kuten nivelten turpoamista, väsymystä ja ihottumaa (tätä kutsutaan ”lupuksen kaltaiseksi oireyhtymäksi”).

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Dilzem-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dilzem sisältää

- Vaikuttava aine on diltiatseemihydrokloridi, jota valmisteet sisältävät 60 mg, 90 mg, 120 mg tai 300 mg.
- Muut aineet tableteissa ja depottableteissa ovat:  
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, hydrattu risiiniöljy, kolloidinen alumiinihydroksidi, polyakrylaattidispersio (30 %), talkki ja magnesiumstearaatti  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, sakkaroosi, glyseroli 85 %, titaanidioksidi (E171), magnesiumstearaatti ja polysorbaatti 80.
- Muut aineet depotkapseleissa ovat:  
Kapselin sisältö: kiinteä parafiini, talkki, ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi A ja tyyppi B), sakkaroosi ja maissitärkkelys  
Kapselin kuori: indigotiini (E132), titaanidioksidi (E171) ja liivate.

### Lääkevalmisteen kuvaus

Dilzem 60 mg tabl.: valkoinen tai melkein valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, mitat: 5 x 10 mm, jakouurre molemmilla puolilla, koodi DL 60.

Dilzem 90 mg depottabl.: valkoinen tai melkein valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, mitat: 5,5 x 12 mm, jakouurre molemmilla puolilla, koodi DL 90.

Dilzem 120 mg depottabl.: valkoinen tai melkein valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, mitat: 6 x 14 mm, jakouurre molemmilla puolilla, koodi DL 120.

Dilzem 300 mg depotkaps.: läpinäkymätön kova liivatekapseli, vaaleansininen kansiosa ja valkoinen alaosa.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

*90 mg depottabletit ja depotkapselit:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Kalvopäällysteiset tabletit, 90 mg ja 120 mg depottabletit ja depotkapselit:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Dilzem 60 mg filmdragerade tabletter**

**Dilzem 90 mg depottabletter**

**Dilzem 120 mg depottabletter**

**Dilzem 300 mg hårda depotkapslar**

diltiazem

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

### **1. Vad Dilzem är och vad det används för**

Diltiazem, det verksamma ämnet i Dilzem, är en så kallad kalciumantagonist (kalciumblockerare), som påverkar hjärtat och den glatta muskulaturen i blodkärlen. Diltiazem utvidgar blodkärlen såväl i hjärtmuskeln som i det perifera blodloppet.

Dilzem används för behandling av kärlkramp i hjärtat (*angina pectoris*) samt för behandling av förhöjt blodtryck och vissa rytmstörningar.

Diltiazem som finns i Dilzem 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 tar Dilzem**

**Ta inte Dilzem om**

- du är allergisk mot diltiazem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har eller har haft AV-block grad II eller III eller sick sinus -syndrom hos patienter som saknar fungerande pacemaker
- du har allvarligt förlångsammad puls, s.k. bradykardi (hjärtat slår mindre än 40 slag per minut)
- du har Wolff–Parkinson–Whites -syndrom
- du har symtomatisk och obehandlad hjärtsvikt
- du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- du nyligen har haft en chock, som har sitt ursprung i hjärtat
- du har hjärtsvikt i den vänstra hjärtkammaren med lungkongestion

- du har för lågt blodtryck, s.k. hypotension (övertrycket mindre än 90 mmHg)
- du har digitalisförgiftning
- du är gravid eller ammar
- dantrolen (muskelavslappande medel) ges till dig
- du tar ett läkemedel som innehåller ivabradin för behandling av någon hjärtsjukdom
- du redan tar ett läkemedel innehållande lomitapid som används för behandling av höga kolesterolnivåer (se avsnitt ”Andra läkemedel och Dilzem”).

### **Varningar och försiktighet**

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

Dilzem kan förorsaka förändringar i humör, såsom depression.

Tala med läkare innan du tar Dilzem om:

- du lider av betydligt nedsatt lever- eller njurfunktion
- du lider av porfyri (sällsynt rubbning i ämnesomsättningen)
- du lider av kronisk inflammation i tarmslemhinnan (colitis ulcerosa), Crohns sjukdom eller andra tarmsjukdomar
- du använder samtidigt betablockerare, amiodaron eller digoxin (hjärt- och blodtrycksmediciner)
- du har haft hjärtsvikt tidigare, har nytillkomna andningsbesvär, har långsamma hjärtslag eller har lågt blodtryck. Eftersom fall av njurskada hos patienter med sådana tillstånd har rapporterats kan din läkare behöva övervaka din njurfunktion.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Andra läkemedel och Dilzem**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Dilzem kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- antiarytmika, hjärt- och blodtrycksmediciner, bl.a. nifedipin, amiodaron, kinidin, betablockerare, digoxin, nitrater
- midazolam, triazolam (sömnmedel)
- cimetidin, ranitidin och sisaprid (magmediciner)
- buspiron, alprazolam (lugnande medel)
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus (som hämmar immunförsvaret)
- teofyllin (lungmedicin)
- karbamazepin, fenytoin (epilepsimedier)
- simvastatin, atorvastatin och lovastatin (läkemedel för att kontrollera höga kolesterolvärden)
- metylprednisolon (kortisonpreparat)
- litium (läkemedel mot mani)
- dantrolen (muskelavslappande medel)
- rifampisin och makrolider (antibiotika)
- alfentanil (smärtstillande medel)
- vissa läkemedel mot HIV.

Ta inte detta läkemedel och tala om för läkaren särskilt om du tar läkemedel innehållande lomitapid som används för behandling av höga kolesterolnivåer. Diltiazem kan öka koncentrationen av lomitapid, vilket kan leda till en ökad sannolikhet för och ökad allvarlighetsgrad av leverrelaterade biverkningar.

Berätta för läkaren att du använder Dilzem i god tid före planerad operation eller andra ingrepp, eftersom Dilzem har samverkningar med några anestesimedel.

Kom ihåg att tala om att du använder Dilzem i samband med följande läkarbesök.

### **Dilzem med mat och dryck**

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablett eller kapsel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Dilzem ska inte användas under amning.

Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Alldeles i början av behandlingen kan det förekomma svindel, speciellt då man reser sig från sittande eller liggande ställning. I detta skede bör man undvika att köra motorfordon och att utföra annat precisionskrävande arbete. I ett senare skede, då medicineringen är i god balans, torde Dilzem inte påverka prestationsförmågan i trafiken eller i arbetet.

### **Dilzem innehåller laktos och sackaros**

Dilzem tabletterna och depottabletterna innehåller en liten mängd laktos och alla Dilzem-preparat innehåller en liten mängd sackaros.

Laktos: 67,4 mg (per 60 mg tablett), 85,5 mg (per 90 mg depottablett) och 114,0 mg (per 120 mg depottablett).

Sackaros: 0,5 mg (per 60 mg tablett), 0,6 mg (per 90 mg depottablett), 0,8 mg (per 120 mg depottablett) och 163,4 mg (per 300 mg depotkapsel).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Dilzem**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är:

Dilzem 60 mg tabletter: 1 tablett 3–4 gånger per dag.

Dilzem 90 mg och 120 mg depottabletter: 1 depottablett 2 gånger per dag.

Dilzem 300 mg depotkapslar: 1 depotkapsel en gång per dag.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Depotkapslarna skall sväljas hela. Om detta inte lyckas, bör du diskutera saken med läkaren eller apoteket. Depotkapselns stomme avlägsnar sig hel med avföringen.

Depottabletter kan delas i två lika stora doser. Depottablettens svampaktiga stomme avlägsnar sig hel med avföringen.

60 mg tablettens kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dilzem**

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

En överdos av Dilzem kan förorsaka bl.a. symtom som trötthet, irritation, dåsighet, förlångsammad hjärt puls, sinustopp eller hjärtstopp (hjärtat börjar slå mycket långsamt eller upphör att slå), njursvikt, njurskada, sänkt kroppstemperatur eller blodtryck, förhöjd mängd av blodsocker och illamående.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

### **Om du har glömt att ta Dilzem**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, eller två doser i följd. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

### **Om du slutar att ta Dilzem**

I allmänhet används Dilzem under en lång tidsperiod. Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand då detta kan förorsaka besvärliga symtom.

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. De flesta av biverkningarna förekommer oftast i början av behandlingen, men de avtar eller lindras när behandlingen pågår. I början av behandlingen kan det förekomma svindel speciellt när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svullnad.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, svindel
- retledningsrubbning i hjärtat (AV-block), hjärtklappning
- ansiktesrodnad
- illamående, förstoppning, matsmältningsbesvär, magont
- rodnad i huden och klåda
- obehagskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- långsam puls
- nervositet, sömnlöshet
- yrsel när man reser sig upp

- kräkningar, diarré
- förändringar i levervärden.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i blodvärden
- rytmstörningar, förvärrad kärklkramp (angina pectoris)
- viktökning eller minskad matlust, störningar i lukt- eller smaksinnet
- ökat urineringsbehov
- mun- eller halstorrhet
- nässelutslag, fläckvis rodnad i huden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar i humör (depression)
- nervsyndromen
- retledningsrubbnig i hjärtat (sinoatriellt block), hjärtsvikt, kärinflammation
- tillväxt av tandköttet
- leverinflammation
- ljuskänslighet, svullet ansikte, tunga eller svalg, utslag som kan vara förknippat med fjällning och feber, svettning, allvarliga hud- eller slemhinnereaktioner som förorsakar rodnad, fjällning eller blåsor (t.ex. erythema multiforme, Stevens–Johnsons syndrom)
- bröstförstoring hos män
- akut njursvikt
- tarmstopp
- ett tillstånd där kroppens försvarssystem angriper normal vävnad, vilket orsakar symtom såsom svullna leder, trötthet och hudutslag (så kallat "lupusliknande syndrom").

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dilzem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är diltiazemhydroklorid, varav det finns 60 mg, 90 mg, 120 mg eller 300 mg i preparatet.
- Övriga innehållsämnen i tablettorna och depottablettorna är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, hydrogenerad ricinolja, kolloidal aluminiumhydroxid, polyakrylatdispersion (30 %), talk och magnesiumstearat.  
Filmdragering: hypromellos, sackaros, glycerol 85 %, titandioxid (E171), magnesiumstearat och polysorbit 80.
- Övriga innehållsämnen i depotkapslarna är:  
Kapselinnehåll: fast paraffin, talk, ammoniometakrylatsampolymer (typ A och typ B), sackaros och majsstärkelse.  
Kapselhölje: indigotin (E132), titandioxid (E171) och gelatin.

### **Läkemedlets utseende**

Dilzem 60 mg tabl.: vit eller nästan vit, kapselformad, filmdragerad tablett, mått: 5 x 10 mm, brytskåra på båda sidorna, kod DL 60.

Dilzem 90 mg depottabl.: vit eller nästan vit, kapselformad, filmdragerad tablett, mått: 5,5 x 12 mm, brytskåra på båda sidorna, kod DL 90.

Dilzem 120 mg depottabl.: vit eller nästan vit, kapselformad, filmdragerad tablett, mått: 6 x 14 mm, brytskåra på båda sidorna, kod DL 120.

Dilzem 300 mg depotkaps.: ogenomskinlig, hård gelatinkapsel, ljusblå överdel och vit underdel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

*90 mg depottabletter och depotkapslar:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

*Filmdragerade tabletter, 90 mg and 120 mg depottabletter och depotkapslar:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2023**