

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dilzem®

Pfizer AG

Che cos'è Dilzem e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Diltiazem cloridrato, il principio attivo di Dilzem, fa parte dei cosiddetti calcio-antagonisti. Se c'è un restringimento delle coronarie, il cuore non riceve abbastanza sangue e, di conseguenza, non riceve abbastanza ossigeno durante gli sforzi. Questo fenomeno spesso porta a un senso di costrizione al petto o a un forte e oppressivo dolore toracico, che può irradiarsi al braccio sinistro (angina pectoris). Dilzem riduce il fabbisogno di ossigeno del cuore e migliora l'irrorazione sanguigna del miocardio. In questo modo, Dilzem previene gli attacchi di angina pectoris o ne riduce la frequenza. Inoltre, Dilzem agisce sui vasi sanguigni, dilatandoli. Di conseguenza, se è elevata, la pressione sanguigna si abbassa ma, se è normale, non diminuisce ulteriormente. Il medico le prescrive Dilzem per la prevenzione degli attacchi di angina pectoris, per il trattamento successivo dell'infarto miocardico o per il trattamento di lunga durata dell'ipertensione arteriosa.

Quando non si può usare Dilzem?

Non deve assumere Dilzem se soffre di determinate malattie cardiache, come ad es. insufficienza cardiaca, battito cardiaco troppo lento (polso inferiore a 55 battiti al minuto) o aritmie associate al rallentamento del battito cardiaco.

Dilzem non deve essere usato se assume già medicinali con il principio attivo ivabradina (per il trattamento di determinate malattie cardiache).

Dilzem non deve essere usato se assume già medicinali con il principio attivo lomitapide (per il trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico).

Dilzem non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dilzem?

Informi il suo medico se soffre di una malattia del fegato. Potrebbe essere necessario sottoporsi a regolari esami di controllo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo vale soprattutto se, oltre a Dilzem, assume altri medicinali contro la pressione sanguigna troppo elevata o per ridurre il colesterolo/i grassi (lipidi) o medicinali che deprimono la funzionalità cardiaca. In questi casi, può verificarsi un reciproco potenziamento dell'effetto. Se si sottopone per lungo tempo a un trattamento con la ciclosporina A, un cambiamento della dose o un'interruzione di Dilzem devono essere effettuati solo dopo aver consultato il medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Ciò vale in maggior misura all'inizio del trattamento, in caso di cambiamento di preparato e in caso di assunzione concomitante di alcol.



Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Dilzem compresse a rilascio prolungato contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Le compresse a rilascio prolungato di *Dilzem 90 retard* e *Dilzem 120 retard* contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Dilzem durante la gravidanza o l'allattamento?

Dilzem non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Informi quindi il suo medico se è incinta, sta allattando o sta pianificando una gravidanza.

Come usare Dilzem?

Come per tutti i medicinali potenti, Dilzem deve essere assunto solo sotto controllo medico. Salvo diversa prescrizione medica, per gli adulti si raccomandano le seguenti posologie:

Dilzem 90 retard: 1 compressa a rilascio prolungato 2 volte al giorno; se necessario, la dose può essere aumentata a un massimo di 3-4 compresse a rilascio prolungato al giorno.

Dilzem 120 retard: 1 compressa a rilascio prolungato 2 volte al giorno.

Dilzem 180 RR: 1 compressa a rilascio prolungato al mattino. *Dilzem 180 RR* è indicato specialmente per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Le compresse a rilascio prolungato di *Dilzem 90 retard/120 retard* non devono essere divise.

Le compresse a rilascio prolungato di *Dilzem 180 RR* presentano una scanalatura decorativa, ma non devono essere divise in corrispondenza di tale scanalatura decorativa.

Le compresse a rilascio prolungato devono essere assunte con un po' d'acqua o altro liquido senza masticare.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dilzem?

In seguito all'assunzione di questo medicamento possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mancanza di appetito, vertigini, mal di testa, sensazione di debolezza, rallentamento del battito cardiaco, aritmie cardiache, vampate alla faccia, reazioni allergiche come arrossamento e prurito con o senza eruzione cutanea, nausea, gonfiore del tessuto, stanchezza.

A posologie più elevate può comparire un gonfiore delle caviglie o delle gambe.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Umore depresso, allucinazioni, insonnia, vomito, stitichezza, diarrea, disturbi digestivi, aumento degli enzimi epatici.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Tremore, smemoratezza, insufficienza cardiaca, svenimento, palpitazioni.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Gravi reazioni allergiche, come aumento del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), aumento dei livelli di zucchero nel sangue, pressione sanguigna bassa, gravi reazioni a carico della pelle e delle mucose (fino alla formazione di vescicole e ulcere), disfunzioni sessuali.

Con l'uso prolungato del medicamento, molto raramente possono svilupparsi alterazioni delle gengive (fare attenzione all'igiene orale). Nei pazienti con malattia di Parkinson, i medicinali appartenenti al gruppo dei



cosiddetti calcio-antagonisti, dei quali fa parte anche Dilzem, in singoli casi possono accentuare i sintomi. Questa reazione tuttavia scompare di nuovo completamente dopo l'interruzione dei preparati.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Confusione, disturbi del sonno, nervosismo, alterazione della personalità, contrazioni muscolari, disturbi della sequenza dei movimenti e cambiamenti nella tensione muscolare, formicolio, sonnolenza, debolezza della vista, irritazione oculare, tinnito (ronzio all'orecchio), battito cardiaco accelerato, respiro affannoso, sangue dal naso, congestione nasale, emorragie cutanee puntiformi, fotosensibilità, pustole, gonfiore della cute e delle mucose, dolori articolari o muscolari, tumefazione articolare, minzione notturna, produzione di urina aumentata, ingrossamento delle ghiandole mammarie (nell'uomo), disturbi della deambulazione.

Contatti subito il suo medico se osserva reazioni cutanee o altri segni di malattia associati all'assunzione di Dilzem.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale, al riparo dalla luce e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dilzem?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato di *Dilzem 90 retard* contiene 90 mg di diltiazem cloridrato.

1 compressa a rilascio prolungato di *Dilzem 120 retard* contiene 120 mg di diltiazem cloridrato.

1 compressa a rilascio prolungato di *Dilzem 180 RR* contiene 180 mg di diltiazem cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Dilzem 90 retard

Lattosio monoidrato, talco, olio di ricino idrogenato, acido stearico, carmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000, simeticone.

Compressa a rilascio prolungato (rilascio ritardato del principio attivo) bianca, rotonda, senza linea di frattura, senza incisione.

Dilzem 120 retard

Lattosio monoidrato, talco, olio di ricino idrogenato, acido stearico, carmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000, simeticone.

Compressa a rilascio prolungato (rilascio ritardato del principio attivo) bianca, rotonda, senza linea di frattura, con impresso «D 120» su un lato.

Dilzem 180 RR

Lattosio monoidrato, olio di ricino idrogenato, acido stearico, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco, macrogol 6000, simeticone.



Compresa a rilascio prolungato (rilascio ritardato del principio attivo) bianca, oblunga-ovale, con scanalatura decorativa su entrambi i lati, senza incisione.

Numero dell'omologazione

46269, 49577 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dilzem? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dilzem 90 retard: 20 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Dilzem 120 retard: 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Dilzem 180 RR: 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V009

