Bipacksedel: Information till användaren

Cardizem Retard

90 mg depotabletter, 120 mg depotabletter, 180 mg depotabletter
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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cardizem Retard är och vad det används för

Cardizem Retard är en så kallad kalciumantagonist som hämmar inflödet av kalcium i vissa celler. För hjärtat innebär det ett minskat arbete och därmed minskad risk för överansträngning av hjärtmuskeln.
Risken för kärlkramp i hjärtat minskar. Vid förhöjt blodtryck vidgas blodkärlen, varvid blodtrycket sjunker. Cardizem Retard depottabletter innehåller diltiazem i en kärna omgiven av ett skal försett med små hål. Tablettskalet passerar opåverkat genom tarmen, medan den aktiva substansen löses ut under vägen genom mag-tarmkanalen.
Behandling av kärlkramp i hjärtat (stabil angina pectoris) och högt blodtryck (hypertoni).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cardizem Retard

Använd inte Cardizem Retard

- Om du är allergisk mot diltiazemhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av allvarliga hjärtproblem (t.ex. vissa typer av hjärtblock, akut hjärtinfarkt, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen).
- Om du lider av digitalisförgiftning.
- Om du redan tar ett läkemedel som innehåller ivabradin för behandling av vissa hjärtsjukdomar.

- Om du redan tar ett läkemedel innehållande lomitapid som används för behandling av höga kolesterolnivåer (se avsnitt: ”Andra läkemedel och Cardizem Retard”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cardizem Retard om 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.

Om du har någon av följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandlingen med Cardizem Retard påbörjas:

- lågt blodtryck
- förträngning av stora kroppspulsådern
- någon hjärtsjukdom som påverkar hjärtats rytm
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- risk att utveckla stopp i tarmen (tarmobstruktion).

Kalciumantagonister såsom diltiazem kan ge humörsvängningar, inklusive depression.

Sluta att ta Cardizem Retard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Cardizem Retard

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

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.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Cardizem Retard, t.ex. vissa läkemedel:

- mot högt blodtryck (nifedipin, betablockerare, alfablockerare och kalciumantagonister)
- mot högt blodtryck och kärlkramp (amlodipin)
- mot kärlkramp (nitratderivat)
- mot rubbningar av hjärtrytmen (t.ex. amiodaron)
- blodfettsänkande läkemedel (simvastatin)
- mot epilepsi (karbamazepin)
- med lugnande och sömngivande effekt (midazolam, triazolam)
- mot ångest och depression (buspiron, imipramin)
- mot smärta vid operationer (alfentanil)
- vid transplantation (ciklosporin)
- mot manisk-depressiv sjukdom (litium)
- läkemedel som hämmar bildningen av saltsyra och som används mot bl.a. sår i magsäck (ranitidin, cimetidin)
- mot tuberkulos (rifampicin)
- mot inflammatoriska sjukdomar såsom reumatism, ulcerös kolit och astma (metylprednisolon)

- läkemedel som undertrycker immunsystemet (sirolimus, temsirolimus och everolimus).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Om du behöver narkos vid en operation ska narkosläkaren informeras om att du tar Cardizem Retard.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Cardizem Retard under graviditet.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Cardizem Retard under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Cardizem Retard kan biverkningar som yrsel och sjukdomskänsla förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Cardizem Retard innehåller sackaros och natrium

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

Natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cardizem Retard

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

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. Cardizem Retard depottabletter ska *sväljas hela med minst ½ glas vätska minst 15 minuter före måltid. Depottabletterna får ej delas eller tuggas.*

Om du använt för stor mängd av Cardizem Retard

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.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cardizem Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett

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.

Sluta att ta Cardizem Retard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom). Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolys). Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

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

- vätskeansamling, svullnad i armar och ben (perifert ödem)

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

- huvudvärk
- yrsel
- trötthet

- hjärtblock (AV-block I, II eller III)
- vallningar
- illamående
- förstoppning
- halsbränna och sura uppstötningar (dyspepsi)
- magsmärta
- hudutslag
- klåda
- sjukdomskänsla
- ansiktsrodnad med värmekänsla
- hjärtklappning
- leverpåverkan

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

- nervositet
- svårighet att somna
- låg puls
- plötsligt blodtrycksfall när man reser sig upp
- kräkningar
- diarré
- ökade levervärden (ASAT, ALAT, LDH eller ALP)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- störningar i hjärtrytmen (såsom snabb puls, extraslag)
- förvärrad kärlkramp
- lågt blodtryck
- muntorrhet
- nässelutslag

- ankelsvullnad
- muskel- och ledsmärta
- hud- och slemhinnerubbningar (ibland allvarliga)
- sömnrubbningar
- förvirring
- leverinflammation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal trombocyter i blodet
- humörsvängningar (inklusive depression)
- ofrivilliga muskelrörelser (extrapyramidalt syndrom)
- korta, ofrivilliga muskelryckningar (myokloni)
- hjärtsvikt
- inflammation i en kärlvägg (vaskulit)
- tandköttssvullnad
- ljuskänslighet (fotosensitivitet)
- utslag
- fjällande hudinflammation (exfolativ dermatit)
- varfyllda blåsor på kroppen (pustulos)
- ibland fjällande hudrodnad med eller utan feber (deskvamativt erytem)
- svettningar
- förstoring av bröstkörtlarna
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cardizem Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

Cardizem Retard
Den aktiva substansen är: Diltiazemhydroklorid 90 mg, 120 mg respektive 180 mg per depottablett.
Övriga innehållsämnen är: Povidon, magnesiumstearat, makrogol 6000, natriumdivätecitrat, sackaros 50 mg, 69 mg respektive 155

mg per depottablett, polymerbeläggning, acetyltributylcitrat, polymeriserad ricinolja, natriumvätekarbonat, etylvanillin, titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:
Cardizem Retard 90 mg, 120 mg, 180 mg: vit, kupad, rund tablett.

*Förpackningsstorlekar:*C
Cardizem Retard 90 mg depottabletter
PVC/PVDC/aluminium blisterförpackning innehållande 49x1 tabletter (endosförpackning) samt HDPE-burk med barnskyddande lock i polypropen (PP) innehållande 30 respektive 200 tabletter.

Cardizem Retard 120 mg depottabletter
PVC/PVDC/aluminium blisterförpackning innehållande 49x1 tabletter (endosförpackning) samt HDPE-burk med barnskyddande lock i polypropen (PP**)** innehållande 30 respektive 200 tabletter.

Cardizem Retard 180 mg depottabletter
PVC/PVDC/aluminium blisterförpackning innehållande 49x1 tabletter (endosförpackning) samt HDPE-burk med barnskyddande lock i polypropen (PP) innehållande 200 tabletter.

Burken med det barnskyddande locket öppnas genom att locket hålls nedtryckt och skruvas moturs.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-21