

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Cardizem® Retard 90 mg, 120 mg ja 180 mg depottabletit**

diltiatseemihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 Cardizem Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cardizem Retard -valmistetta
3. Miten Cardizem Retard -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cardizem Retard -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cardizem Retard on ja mihin sitä käytetään**

Cardizem Retard on niin sanottu kalsiuminestäjä, joka estää kalsiumin pääsyn tiettyihin soluihin. Tämä vähentää sydämen työtä, jolloin sydänlihaksen ylikuormittumisen ja rasisurintakivun riski pienenee. Cardizem Retard -valmiste laajentaa verisuonia, jolloin verenpaine laskee.

Depottableteissa vaikuttava aine diltiatseemi on tabletin ytimessä. Sitä ympäröi kuori, jossa on pieniä reikiä. Diltiatseemi vapautuu ytimestä ruoansulatuskanavassa. Depottabletin kuori kulkeutuu muuttumattomana suoliston läpi ja poistuu ulosteen mukana.

Cardizem Retard -valmisteella hoidetaan rasisurintakivua (angina pectoris) ja kohonnutta verenpainetta (hypertensio).

Diltiatseemia, jota Cardizem Retard 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 Cardizem Retard -valmistetta**

**Älä käytä Cardizem Retard -valmistetta,**

- jos sinulla on ns. sairas sinus -oireyhtymä ilman toimivaa kammiotahdistinta
- jos sinulla on II tai III asteen sydämen eteis-kammiokatkoksia ilman toimivaa kammiotahdistinta
- jos sairastat vaikeaa sydämen harvalyöntisyyttä (alle 40 lyöntiä/min)
- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoiminta, johon liittyy keuhkoverentungos
- jos olet allerginen diltiatseemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle annetaan suonensisäisesti dantroleenia (lihasrelaksantti)
- jos sinulla on epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on ollut äskettäin sydäninfarkti tai sydänperäinen sokki

- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos käytät tiettyjen sydänsairauksien hoitoon ivabradiinia sisältävää lääkevalmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cardizem Retard –valmistetta,

- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoiminta, harvalyöntisyyttä tai I asteen eteis-kammiokatkos
- jos olet menossa toimenpiteeseen, jossa sinut nukutetaan
- jos olet iäkäs tai sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on suolentukkeumariski
- jos sinulla on tai on ollut alhainen verenpaine
- jos sinulla on aorttaläpän ahtauma (stenoosi).

Kalsiumestäjien kuten diltiatseemin käyttöön saattaa liittyä mielialan muutoksia, masennus mukaan lukien.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cardizem Retard**

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

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- nitraattijohdannaiset (rasitusrintakivun hoitoon)
- alfa-salpaajat (verenpaineen ja eturauhasen liikakasvun hoitoon)
- amiodaroni (rytmihäiriölääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- beetasalpaajat, nifedipiini (verenpainelääkkeitä)
- muut rytmihäiriölääkkeet
- statiinit (veren rasva-arvoja alentavia lääkkeitä)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- H<sub>2</sub>-reseptorinsalpaajat, kuten simetidiini, ranitidiini (mahahaavalääkkeitä)
- siklosporiini (elinsiirroissa käytettävä lääke)
- litium (maanis-depressiivisen sairauden hoitoon)
- imipramiini (ahdistus-/masennuslääke).
- bentsodiatsepiinit, kuten midatsolaami, triatsolaami, diatsepaami (rauhottavia/unilääkkeitä)
- teofylliini (astmalääke)
- metyyliiprednisoloni (kortikosteroidi)
- sirolimuusi, temsirolimuusi, everolimuusi (elimistön immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä).

Jos tarvitset nukutuksen jotakin toimenpidettä varten, kerro hoitohenkilökunnalle lääkehoidostasi.

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

Valmisteella saattaa olla haitallisia vaikutuksia sikiöön. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Diltiatseemia erittyy äidinmaitoon vähäisiä määriä. Imetystä lääkkeen käytön aikana tulee välttää ja aloittaa äidinmaidonkorvikkeen käyttö, jos diltiatseemin käyttö imetyksen aikana on kliinisesti välttämätöntä.

Keskustele siksi aina lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät valmistetta imetysaikana.

Hoito saattaa heikentää miehen hedelmällisyyttä tilapäisesti. Tämä vaikutus häviää, kun hoito lopetetaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajokyky ja koneiden käyttökyky voivat muuttua, jos sinulla esiintyy valmisteeseen käyttöön liittyviä yleisiä haittavaikutuksia kuten huimausta tai huonovointisuutta.

### **Cardizem Retard sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Cardizem Retard –valmistetta käytetään

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

Ota depottabletti *kokonaisena; sitä ei saa jakaa eikä pureskella.*

Ota Cardizem Retard depottabletteja lääkärin määräämän yksilöllisen annostusohjeen mukaan.

Suosittelun aloitusannos on 90–120 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Vuorokausiannos voidaan tarvittaessa suurentaa enintään 360 milligrammaan, joka jaetaan 2 antokertaan vuorokaudessa, eli enintään annokseen 180 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Cardizem Retard depottabletteja 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.

#### **Jos unohdat ottaa Cardizem Retard depottabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Cardizem Retard on hyvin siedetty; haittavaikutuksia ilmenee hoidon aikana vain noin 5 % potilaista.

Haittavaikutusten yleisyyden luokat on määritelty seuraavasti:

- Hyvin yleinen (yli 1 potilaalla kymmenestä)
- Yleinen (yli 1 potilaalla sadasta)
- Melko harvinainen (alle 1 potilaalla sadasta)
- Harvinainen (alle 1 potilaalla tuhannesta)
- Hyvin harvinainen (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)
- Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### **Veri ja imukudos**

*Tuntematon:* verihiutaleiden niukkuus

#### **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**

*Melko harvinainen:* anoreksia

#### **Psyykkiset haitat**

*Melko harvinaiset:* hermostuneisuus, unettomuus, hallusinaatiot

*Harvinaiset:* sekavuus, unihäiriöt

*Tuntematon:* mielialan vaihtelu (masennus mukaan lukien)

#### **Hermosto**

*Yleiset:* päänsärky, huimaus

*Melko harvinaiset:* muistamattomuus, tuntoharhat, uneliaisuus, pyörtyminen, vapina

*Tuntematon:* tahattomat lihasliikkeet (ekstrapyramidaalioireet)

#### **Silmät**

*Melko harvinaiset:* näön heikkeneminen, silmien ärsytys

### **Kuulo ja tasapainoelin**

*Melko harvinainen:* korvien soiminen

### **Sydän**

*Yleiset:* eteis-kammiokatkos, sydämen tykytytys, sinusharvallyöntisyys

*Melko harvinaiset:* sydämen harvallyöntisyys, sydämen rytmihäiriö

*Harvinaiset:* rasisrintakipu, sydämen lisälyöntisyys, sydämen tiheälyöntisyys

*Tunteimatton:* sinuslysähähdys, sydämen vajaatoiminta

### **Verisuonisto**

*Yleiset:* kasvojen punoitus ja kuumotus

*Melko harvinainen:* pystyasentoon liittyvä matala verenpaine

*Harvinainen:* alhainen verenpaine

*Tunteimatton:* verisuonitulehdus

### **Hengityselimet**

*Melko harvinaiset:* hengenahdistus, nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus

### **Ruoansulatuselimistö**

*Yleiset:* ummetus, ruoansulatushäiriö, mahakipu, pahoinvointi

*Melko harvinaiset:* oksentelu, ripuli

*Harvinainen:* suun kuivuus

*Tunteimatton:* ikenien liikakasvu

### **Maksa ja sappi**

*Melko harvinainen:* maksaentsyymien nousu (ASAT-, ALAT-, LD-, AFOS-arvojen kohoaminen)

*Harvinainen:* granulomatoosinen maksasairaus

*Tunteimatton:* maksatulehdus

### **Iho ja ihonalaiskudos**

*Yleiset:* punoitus, kutina

*Melko harvinainen:* pieni verenpurkauma

*Harvinainen:* nokkosihottuma

*Tunteimatton:* valoherkkyysreaktio, ihottuma, kohtauksittainen paikallinen ihoturvotus, monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme, mukaan lukien Stevens-Johnson oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), hikoilu, hilseilevä ihotulehdus, akuutti yleistynyt ihottumainen märkärakkulaisuus, kuumeinen tai kuumeeton ajoittain hilseilevä punoitus

### **Luusto, lihakset ja sidekudos**

*Yleinen:* nivelten turvotus

*Melko harvinainen:* lihaskipu

*Harvinainen:* nivelkipu

### **Munuaiset ja virtsatiet**

*Melko harvinaiset:* tihentynyt virtsaamistarve yöllä, runsasvirtsaisuus

### **Sukupuolielimet ja rinnat**

*Melko harvinainen:* seksuaalinen toimintahäiriö

*Tunteimatton:* miehen rintojen suureneminen

### **Yleisoireet:**

*Hyvin ylenen:* turvotus

*Yleiset:* huonovointisuus, voimattomuus, väsymys

*Melko harvinainen:* kävelyhäiriö

### **Tutkimukset**

*Melko harvinaiset:* CK-arvon kohoaminen

Jos sinulla ilmenee hankalia iho-oireita, ota heti yhteys 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cardizem Retard -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Cardizem Retard sisältää**

- Vaikuttava aine on diltiatseemihydrokloridi.
- Muut aineet ovat:
  - Ydin:* Natriumdivetytsitraatti, sakkaroosi, povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000.
  - Päällyste:* Sakkaroosi, päällystepolymeeri, asetyylitributyylisitraatti, polymerisoitu risiiniöljy, natriumvetykarbonaatti, etyyliivanilliini, titaanidioksidi (väriaine E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Cardizem Retard 90 mg:* Valkoinen, kupera, pyöreä depottabletti (halkaisija 9 mm).

Pakkauskoot: 100 ja 200 tablettia HDPE-muovipurkissa.

*Cardizem Retard 120 mg:* Valkoinen, kupera, pyöreä depottabletti (halkaisija 10 mm).

Pakkauskoot: 100 ja 200 tablettia HDPE-muovipurkissa.

*Cardizem Retard 180 mg:* Valkoinen, kupera, pyöreä depottabletti (halkaisija 11 mm).

Pakkauskoko: 100 tablettia HDPE-muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

*Valmistaja*

QPharma AB, 201 25 Malmö, Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.9.2020.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Cardizem® Retard 90 mg, 120 mg och 180 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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 s.k. kalciumantagonist som hämmar inflödet av kalcium i vissa celler. Detta minskar hjärtats arbete, vilket minskar risken för överansträngning av hjärtmuskeln och kärlkramp. Cardizem Retard vidgar blodkärlen och sänker därmed blodtrycket.

Det verksamma ämnet, diltiazem, finns i depottabletternas kärna. Kärnan är omgiven av ett skal med små hål. Diltiazem frigörs från kärnan i mag-tarmkanalen. Tablett skalet passerar oförändrat genom tarmen och försvinner med avföringen.

Cardizem Retard används för behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris) och högt blodtryck (hypertension).

Diltiazem som finns i Cardizem Retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cardizem Retard**

**Använd inte Cardizem Retard,**

- om du har ett s.k. sick sinus syndrom utan fungerande ventrikulär pacemaker
- om du har AV-block av grad II eller III utan fungerande ventrikulär pacemaker
- om du har svår bradykardi (under 40 slag/minut)
- om du har vänsterkammarsvikt som är förknippat med lungödem
- om du är allergisk mot diltiazemhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du får dantrolen (muskelrelaxant) intravenöst
- om du har obalancerad hjärtsvikt
- du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller chock orsakad av hjärtat
- om du har lågt blodtryck
- om du använder läkemedel med ivabradin mot vissa hjärtproblem.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cardizem Retard,

- om du har vänsterkammarsvikt, bradykardi eller AV-block av grad I
- om du ska genomgå ett ingrepp där du sövs ner
- om du är äldre eller om du har njur- eller leversvikt
- om du har risk för tarmobstruktion
- om du har eller har haft lågt blodtryck
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis).

Kalciumantagonister såsom diltiazem kan ge humörförändringar, inklusive depression.

### **Andra läkemedel och Cardizem Retard**

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

Berätta för läkaren i synnerhet om du använder något av följande läkemedel:

- nitratderivat (mot kärlkramp)
- alfablockerare (mot högt blodtryck och prostataförstoring)
- amiodaron (mot rytmstörningar)
- digoxin (hjärtmedicin)
- betablockerare, nifedipin (blodtrycksmedicin)
- andra läkemedel mot rytmstörningar
- statiner (blodfettsänkande läkemedel)
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- H<sub>2</sub>-receptorblockare t.ex. cimetidin, ranitidin (behandling av magsår)
- ciklosporin (används vid transplantationer)
- litium (mot manisk-depressiv sjukdom)
- imipramin (mot ångest och depression)
- bensodiazepiner såsom midazolam, triazolam, diazepam (lugnande och sömnmedel)
- teofyllin (mot astma)
- metylprednisolon (kortikosteroid)
- sirolimus, temsirolimus, everolimus (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar).

Om du måste sövas inför något ingrepp, informera vårdpersonalen om din läkemedelsbehandling.

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

Preparatet kan ha skadliga effekter på fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Diltiazem utsöndras i modersmjölken i små mängder. Amning ska undvikas under behandlingen och användning av modersmjölksersättning påbörjas om användning av diltiazem under amningstiden är kliniskt sett oundvikligt. Rådgör därför alltid med din läkare före användning av preparatet under amning.

Behandlingen kan tillfälligt försvaga mannens fertilitet. Denna verkan försvinner när behandlingen avslutas.

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

Förmågan att köra bil och använda maskiner kan förändras, om du får allmänna biverkningar förknippade med användningen av preparatet, så som yrsel eller illamående.

### **Cardizem Retard innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Cardizem Retard**

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

Ta Cardizem Retard depottabletter *hela: de får ej delas eller tuggas.*

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Recommenrerad begynnelsesdos är 90–120 mg 2 gånger dagligen.

Dosen kan vid behov ökas till maximalt 360 mg dagligen fördelat på 2 dostillfällen dvs till dosen 180 mg 2 gånger dagligen.

### **Om du har tagit 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Cardizem Retard**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **4. Eventuella Biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Cardizem Retard är vältolererad; endast omkring 5 % av patienterna upplever biverkningar under behandlingen.

Biverkningarnas frekvens är definierad enligt följande:

- Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)
- Vanliga (hos färre än 1 av 10 patienter)
- Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter)
- Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter)
- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10000 patienter)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

#### ***Blodet och lymfsystemet***

*Ingen känd frekvens:* Minskat antal trombocyter i blodet

#### ***Metabolism och nutrition***

*Mindre vanliga:* Anorexi

#### ***Psykiska***

*Mindre vanliga:* nervositet, sömnlöshet, hallucinationer

*Sällsynta:* förvirring, sömnstörningar

*Ingen känd frekvens:* humörsvängningar (inklusive depression)

#### ***Nervsystemet***

*Vanliga:* huvudvärk, yrsel

*Mindre vanliga:* minnesförlust, onormala känselupplevelser, sömnlöshet, svimning, darrning

*Ingen känd frekvens:* ofrivilliga muskelrörelser (extrapyramidalt syndrom)

#### ***Ögon***

*Mindre vanliga:* nedsatt synförmåga, ögonirritation

### **Öron och balansorgan**

*Mindre vanliga:* öronsusningar

### **Hjärtat**

*Vanliga:* AV-block, hjärtklappning, minskad sinushjärtfrekvens

*Mindre vanliga:* långsam hjärtrytm, hjärtrytmstörningar

*Sällsynta:* kärklamp, tilläggshjärtslag, ökad hjärtrytm

*Ingen känd frekvens:* sinusarrest, hjärtsvikt

### **Blodkärl**

*Vanliga:* rodnad och hettande kinder

*Mindre vanliga:* lågt blodtryck vid uppresning

*Sällsynta:* lågt blodtryck

*Ingen känd frekvens:* blodkärlsinflammation

### **Andningsvägar**

*Mindre vanliga:* andnöd, näsblödning, nästäppa

### **Magtarmkanalen**

*Vanliga:* förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, illamående

*Mindre vanliga:* kräkningar, diarré

*Sällsynta:* muntorrhet

*Ingen känd frekvens:* tandköttstillväxt

### **Lever och gallvägar**

*Mindre vanliga:* ökade levervärden (ASAT, ALAT, LD eller AFOS)

*Sällsynta:* granulomatös lever sjukdom

*Ingen känd frekvens:* hepatit

### **Hud och subkutanvävnad**

*Vanliga:* erytem, klåda

*Mindre vanliga:* petekier

*Sällsynta:* nässelutslag

*Ingen känd frekvens:* fotosensitivitet, hudutslag, paroxysmal lokal hudsvullnad (erythema multiforme, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), svettningar, fjällande hudinflammation, akut generaliserad eksematös pustulos, sporadiskt fjällande erytem med eller utan feber

### **Muskuloskeletal systemet och bindväv**

*Vanliga:* leddsvullnad

*Mindre vanliga:* muskelsmärta

*Sällsynta:* leddsmärta

### **Njuror och urinvägar**

*Mindre vanliga:* ökat urineringsbehov på nätterna, ökade urinmängder

### **Reproduktionsorgan och bröstkörteln**

*Mindre vanliga:* sexuella funktionsstörningar

*Ingen känd frekvens:* förstoring av bröstkörtlarna på män

### **Allmänna:**

*Mycket vanliga:* svullnad

*Vanliga:* illamående, kraftlöshet, trötthet

*Mindre vanliga:* promenadstörning

## **Undersökningar**

*Mindre vanliga:* förhöjning av CK-värden

Om du får besvärliga hudsymtom, kontakta genast en läkare.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Cardizem Retard ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (+15 - +25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. 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**

- Den aktiva substansen är diltiazemhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kärna:* Natriumdivätecitrat, sackaros, povidon, magnesiumstearat, makrogol 6000.  
*Dragering:* Sackaros, polymerbeläggning, acetyltributylcitrat, polymeriserad ricinolja, natriumvätekarbonat, etylvanillin, titandioxid (färgämne E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

*Cardizem Retard 90 mg:* Vit, konvex, rund depottablett (diameter 9 mm).

Förpackningsstorlekar: 100 och 200 tabletter i HDPE-plastburk.

*Cardizem Retard 120 mg:* Vit, konvex, rund depottablett (diameter 10 mm).

Förpackningsstorlekar: 100 och 200 tabletter i HDPE-plastburk.

*Cardizem retard 180 mg:* Vit, konvex, rund depottablett (diameter 11 mm).

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i HDPE-plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Pfizer Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

*Tillverkare*

QPharma AB, 201 25 Malmö, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast den 10.9.2020.**