

Tildiem® LA 200 mg depotkapsler, hårde

Tildiem® LA 300 mg depotkapsler, hårde

Diltiazemhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tildiem LA
3. Sådan skal du tage Tildiem LA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tildiem LA er et lægemiddel mod forhøjet blodtryk og til forebyggelse af hjertekramper (angina pectoris). Medicinen tilhører en gruppe lægemidler kaldet 'calciumantagonister', og virker ved at udvide blodkar og blodårer i hjertet, så hjertemuskulens sammentrækning svækkes, hvorved blodtrykket falder.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tildiem LA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tildiem LA:

- hvis du er allergisk over for diltiazemhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin af samme type (calciumkanal antagonister).
- hvis du lider af en eller flere af en række særlige hjertesygdomme:
 - en hjertesygdom med uregelmæssig hjerterytme (sinoatrialt blok samt atrieflimmer).
 - ledningsforstyrrelser i hjertet (AV blok grad II og III).
 - særligt langsom hjerterytme.
 - alvorligt nedsat hjertefunktion.
 - hurtigt hjerterytme.
 - akut hjerteanfald (myokardieinfarkt).
 - ustabile hjertekramper (ustabil angina pectoris).
 - hjertesvigt (venstresidigt, med lungestase).
 - kardiogent shock.
- hvis du har eller har haft tidligere tilfælde af hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- hvis du får infusion af muskelafslappende medicin (dantrolen).
- hvis du er forgiftet af anden hjertemedicin (digitalis).
- hvis du ammer.
- hvis du har meget lavt blodtryk.

Tildiem LA må ikke gives til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tildiem LA, hvis du
- har dårligt hjerte (kongestiv herteinsufficiens).
 - samtidigt er i behandling med anden hjerte-medicin (amiodaron, digoxin eller betablokkere).
 - lider af overledningsforstyrrelser i hjertet.
 - har dårlige nyrer eller dårlig lever.
 - har åreforkalkning i pulsåren (aortastenose).
 - har for lavt blodtryk.
 - har nedsat funktion af det venstre hjertekammer (ventrikel).
 - ind i mellem lider af hjertebanken (paroxysmal supraventrikulær takykardi)
 - du har problemer med fordøjelsen (mulig passage-hindring i tarmen).
 - oplever humørændringer og/eller depression.
 - er over 65 år og/eller har dårlige nyrer eller lever, kan din læge holde særligt øje med din hjerterytme i begyndelsen af din behandling med Tildiem LA.
 - har en forestående operation, så der kan tages de rette forholdsregler.
 - får medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (amiodaron, betablokkere, digoxin).
 - har ledningsforstyrrelser i hjertet (f.eks. AV blok grad 1, afbrydelse el. hæmning i begge hjertets impulsledningsgrene).
 - får medicin mod vandladningsbesvær (alfuzosin).
 - får medicin til nedsættelse af immunforsvaret (ciclosporin).
 - har forstyrrelser i stofskiftet.

Brug af anden medicin sammen med Tildiem LA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- Antibiotika (erythromycin, clarithromycin, rifampicin).
- Medicin til behandling af mavesår (cimetidin, ranitidin).
- Medicin mod forstoppelse (cisaprid).
- Medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (quinidin, amiodaron, betablokkere, digoxin).
- Medicin mod forhøjet kolesterol (lovastatin, simvastatin, atorvastatin).
- Medicin mod forhøjet blodtryk (nifedipin, verapamil, alfa-blokkere).
- Medicin mod hjertekramper (nitrater, nitroglycerin).
- Medicin med binyrebarkhormon (prednisolon, prednison, methylprednisolon).
- Medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, carbamazepin).
- Muskelafslappende medicin (dantrolen).
- Medicin mod stærke smerter (alfentanil).
- Medicin mod vandladningsbesvær (alfuzosin).
- Beroligende medicin (midazolam, triazolam, alprazolam og buspiron).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin).
- Medicin mod depression (fluoxetin, imipramin og nortriptylin).
- Medicin mod sindslidelser (lithium).
- Medicin til nedsættelse af immunforsvaret (ciclosporin, sirolimus og tacrolimus).

- Medicin mod brystkræft (tamoxifen).
- Medicin til behandling af overvægt (rimonabant).
- Bedøvende medicin (enfluran).
- Medicin mod rejsningsproblemer (sildenafil).
- Medicin mod astma (theofyllin).
- Naturmedicin (perikum).

Brug af Tildiem LA sammen med mad og drikke

Du kan tage Tildiem LA i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Tildiem LA, hvis du er gravid. Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Tildiem LA, da Tildiem LA går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tildiem LA kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Tildiem LA

Tag altid Tildiem LA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke tygge kapslerne, eller knuse indholdet af kapslerne. Kapslerne skal sluges hele, eller kan eventuelt åbnes, og indholdet opslæmmes i vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

For højtt blodtryk:

En kapsel à 200 mg 1 gang daglig: Din dosis kan eventuelt øges til en kapsel à 300 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisninger.

Hjertekramper (angina pectoris):

En kapsel à 200 mg 1 gang daglig. Din dosis kan eventuelt øges til en kapsel à 300 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisninger.

Depotkapslerne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Ældre

Hjertekramper (angina pectoris):

En kapsel à 200 mg 1 gang daglig: Din dosis kan øges til en kapsel à 300 mg daglig, hvis din læge vurderer at det er nødvendigt. I et sådant tilfælde skal lægen undersøge dit hjerte løbende, for at kontrollere om din dosis er korrekt.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Tildiem LA depotkapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Tildiem LA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tildiem LA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, langsom puls, uregelmæssig puls og hjertestop. Hovedpine, svækket bevidsthed, koma og kramper. Udslæt og nedsat kropstemperatur. Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet på grund af vand i lungerne, uregelmæssig vejrtrækning. Træthed, kvalme og opkastninger (acidose), svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium-niveau i blodet (hypokalæmi), højt blodsukker, nyrepåvirkning, nedbrydning af skeletmuskulvæv, iskæmi.

Hvis du har glemt at tage Tildiem LA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tildiem LA

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklern. (Forværring af angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Grenblok (en tilstand hvor impulsudbredningen i hjertekamrene forløber unormalt). Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarm-slyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Krafteløshed og svaghed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed.
- Overledningstid forlænges (1. grad AV-blok). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjerterebank.
- Hævede ankler.
- Forstoppelse, sure opstød/halsbrand, mavesmerter, kvalme, gener fra den øvre del af bugtulen.
- Utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nervøsitet.
- Søvnløshed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Generende overvækst af tandkød.
- Opkastning, diarre.
- Hududslæt der kan være med pletter, små knuder eller mæslingelignende, nældefeber, rødmen af huden der kan være forbundet med feber.
- Forøget urinemængde, hyppig vandladning, natlig vandladning.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Tørhed i mund og svælg, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Tildiem LA i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter i leddene.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Forstyrrelser i blodets koagulationsevne (størkningssevne).
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (hos diabetikere). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vægtøgning, madlade.
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Søvnforstyrrelser.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Lugt- og smagsforstyrrelser.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Ekstra hjerteslag.
- Rødmen og varme fornemmelse i ansigtet.
- Svødesondring.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar incl. de hvide blodlegemer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forekomst af talrige pusfyldte blærer på kroppen.
- Øget følsomhed af huden for lys og fortykkelse af huden på solesponerede områder.
- Muskelsmerter.
- Udvikling af bryster hos mænd, (rejsningsbesvær) impotens.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Unormale drømme.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rysten.

Tildiem LA kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Opbevar ikke Tildiem LA ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares tørt.

Tag ikke Tildiem LA efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tildiem LA indeholder:

- Aktivt stof: 200 mg eller 300 mg diltiazemhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose, carmellosenatrium, akryl- og methakrylestercopolymerer, ethylcellulose, diacetylerede monoglycerider, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171). Tildiem LA 200 mg indeholder også rød og sort jernoxid (E172). Tildiem LA 300 mg indeholder også gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tildiem LA 200 mg er hvide og lyserøde depotkapsler. Tildiem LA 300 mg er hvide og gule depotkapsler.

Pakningsstørrelser

Tildiem LA 200 mg og 300 mg fås i pakningsstørrelser à 98 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Tildiem® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-Aventis, Frankrig.

Tildiem® LA svarer til Tilker®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017