

## Prospecto: información para el usuario

### Doclis Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada Doclis Retard 240 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Diltiazem, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Doclis Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doclis Retard
3. Cómo tomar Doclis Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doclis Retard
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Doclis Retard y para qué se utiliza

Doclis Retard pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los canales de calcio, con acción preferentemente cardiaca. Actúa dilatando los vasos sanguíneos y a la vez disminuye las necesidades de oxígeno por parte del corazón.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento y prevención de la cardiopatía isquémica, en la dosis de 120 mg, y para tratar la hipertensión ligera y moderada, en la dosis de 240 mg.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doclis Retard

##### No tome Doclis Retard

- Si es alérgico al diltiazem hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece trastornos del ritmo cardiaco o de la conducción cardiaca, tales como:
  - disfunción del nódulo sinusal,
  - bloqueo aurículo-ventricular de II y III grado si no lleva marcapasos,
  - bradicardia importante (pulso igual o inferior a 40 latidos/minuto).
- Si padece una insuficiencia cardiaca descompensada o un infarto de miocardio con complicaciones.
- Si tiene que recibir una infusión intravenosa de dandroleno (fármaco que se utiliza en alteraciones de la contracción muscular).
- Si tiene la presión arterial muy baja (presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg).
- Si padece un tipo de arritmia conocida como fibrilación auricular en presencia del llamado síndrome de Wolf-Parkinson-White.

- Si está usted embarazada o en periodo de lactancia (ver “*Embarazo, lactancia y fertilidad*”).
- si está tomando un medicamento que contenga ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.
- 

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doclis Retard:

- Si tiene que ser intervenido quirúrgicamente bajo anestesia general mientras está en tratamiento con este medicamento. Previamente debe comunicárselo a su médico o al anestesista.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón, o tiene más de 65 años, las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas. Puede ser necesaria una mayor vigilancia por parte de su médico e incluso tener que pasar exámenes periódicos de control.
- Si padece alguna enfermedad del corazón o bien tiene tendencia a tener la presión arterial baja, póngalo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.
- Si sufre cualquier otra enfermedad o presenta hinchazón de las extremidades inferiores y/o de los tobillos. Informe puntualmente a su médico o farmacéutico en estos casos.
- Si desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor o hinchazón de la cara o de los labios), deje de tomar este medicamento y contacte con su médico.

### **Niños**

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por tanto, no se recomienda el empleo de Doclis Retard en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### **Personas de edad avanzada**

La experiencia en personas de edad avanzada (mayores de 65 años) es reducida. Puesto que las funciones biológicas pueden estar disminuidas en este colectivo de pacientes, su médico le indicará la dosis que debe tomar y será necesaria una vigilancia más intensa (ver “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Doclis Retard con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (empleados para tratar la presión arterial elevada).
- Digoxina, nitratos orgánicos (empleados en enfermedades del corazón).
- Amiodarona y otros fármacos para el tratamiento de las arritmias.
- Ciclosporina, tacrolimus (utilizados en trasplantes de órganos).
- Carbamazepina, para el tratamiento de la epilepsia.
- Cimetidina y ranitidina (empleados en el tratamiento de la úlcera de estómago).
- Litio, para el tratamiento del trastorno bipolar.
- Rifampicina, para tratar la tuberculosis.
- Simvastatina, pravastatina (empleados para reducir la cantidad de colesterol y de otras sustancias grasas en la sangre).
- Teofilina, para el tratamiento del asma bronquial.
- Midazolam, triazolam (empleados para producir relajación o sueño y aliviar la ansiedad).

### **Toma Doclis Retard con alimentos y bebidas**

Se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. Se recomienda la toma del medicamento siempre a la misma hora (ver también “3 *Cómo tomar Doclis Retard*”).

Durante el tratamiento con este medicamento no debe tomar alcohol, ya que podría producirse un descenso de la presión arterial con mareos y/o desmayos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Doclis Retard está contraindicado durante el embarazo.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Doclis Retard.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al inicio del tratamiento con este medicamento puede verse reducida su capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas como consecuencia de una disminución de sus reflejos, lo cual podría potenciarse si al mismo tiempo consume alcohol. Por tanto, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe como tolera el medicamento.

**Doclis Retard contiene sacarosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Doclis Retard**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 120 mg cada 12 horas, para el tratamiento y prevención de la cardiopatía isquémica, o 1 cápsula de 240 mg una vez al día, para tratar la hipertensión ligera y moderada. Se recomienda tomar el medicamento siempre a la misma hora todos los días. Trague las cápsulas enteras, sin masticar, ni abrirlas, con una cantidad suficiente de líquido. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Doclis Retard y podrá también ajustarle la dosis si lo cree necesario. No cambie la dosis indicada por su médico y no suspenda el tratamiento sin antes habérselo consultado, puesto que puede ser perjudicial para su salud.

Si estima que la acción de Doclis Retard es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No se recomienda la sustitución de medicamentos con diltiazem en forma retard entre ellos salvo que usted haya recibido expresa recomendación de su médico en este sentido.

### **Si toma más Doclis Retard del que debe**

Si por algún motivo tomó más cápsulas de Doclis Retard de lo que debiera, puede que padezca de signos y síntomas como disminución rápida de la presión arterial, latido cardíaco más lento y alteraciones de la conducción cardíaca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica: teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Doclis Retard**

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe, espere hasta la siguiente dosis para tomar su próxima cápsula y continúe luego su régimen de dosificación normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Doclis Retard**

No interrumpa el tratamiento sin antes consultarlo con su médico, puesto que puede ser perjudicial para su salud

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han referido los siguientes efectos adversos para Doclis Retard. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- sensación de calor facial.
- sofocación.
- hinchazón de las extremidades inferiores y/o de los tobillos.
- enlentecimiento del pulso.
- náuseas.
- dolor de cabeza.
- vértigo.
- malestar general.
- fatiga.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- disminución de la presión arterial al ponerse de pie.
- taquicardia.
- palpitaciones.
- desmayo.
- digestión difícil.
- dolor abdominal.
- estreñimiento.
- boca seca.
- somnolencia.
- enrojecimiento de la piel.
- picor y/o urticaria.
- sensibilidad aumentada anormal a la luz solar.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- movimientos incontrolables (transtornos extrapiramidales) reversibles tras la discontinuación del tratamiento.
- bloqueo sinoauricular y/o aurículoventricular.
- inflamación de los vasos sanguíneos.

- insuficiencia cardiaca congestiva.
- cambios en el electrocardiograma.
- Inflamación de las encías.
- eritema multiforme: Reacción aguda que afecta a la piel y a veces a las mucosas y que puede acompañarse raramente de una mayor sensibilización de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson).
- inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa, dermatitis pustular exantematoso).
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia), reversible tras la discontinuación del tratamiento.
- elevaciones moderadas de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina, LDH, bilirrubina).

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- necrólisis epidérmica tóxica: Trastorno de la piel que se caracteriza por la formación de ampollas y descamación de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Doclis Retard**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Doclis Retard**

Doclis Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada

- El principio activo es diltiazem hidrocloreuro. Cada cápsula contiene 120 mg de diltiazem hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: pellets neutros (sacarosa, almidón de maíz), povidona, Eudragit RS, parafina, talco, cápsula [gelatina, indigotina (E-132) y dióxido de titanio (E-171)] y tinta de impresión azul [dióxido de titanio (E-171), eritrosina (E-127) y Patent blue V (E-131)].

Doclis Retard 240 mg cápsulas duras de liberación prolongada

- El principio activo es diltiazem hidrocloreuro. Cada cápsula contiene 240 mg de diltiazem hidrocloreuro.

- Los demás componentes son: pellets neutros (sacarosa, almidón de maíz), povidona, Eudragit RS, Eudragit RL, parafina, talco, cápsula [gelatina, indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171) y eritrosina (E-127)] y tinta de impresión blanca [dióxido de titanio (E-171)].

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doclis Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada: Estuche de cartón conteniendo cápsulas dispuestas en blister de Alu/PVC. Envases con 60 y 500 cápsulas.

Doclis Retard 240 mg cápsulas duras de liberación prolongada: Estuche de cartón conteniendo cápsulas dispuestas en blister de Alu/PVC. Envases con 30 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### *Titular de la autorización de comercialización*

Laboratorios BIAL, S.A.

C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª

28027 Madrid

España

##### *Responsable de la fabricación*

BIAL - Portela & Cª, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2017**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)