

Prospecto: información para el usuario

Lacerol Cor Retard 240 mg comprimidos 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 Lacerol Cor Retard y para qué se utiliza
- 2.- Que necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol Cor Retard
- 3.- Cómo tomar Lacerol Cor Retard
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Lacerol Cor Retard
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacerol Cor Retard y para qué se utiliza

Lacerol Cor Retard pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio, con acción preferentemente cardíaca. Actúan dilatando los vasos sanguíneos y a la vez disminuyen las necesidades de oxígeno por parte del corazón.

Este medicamento se utiliza para tratar la cardiopatía isquémica y para prevenir la angina de pecho.

2. Que necesita saber antes de empezar tomar Lacerol Cor Retard

No tome Lacerol Cor Retard

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece trastornos del ritmo cardíaco o de la conducción cardíaca, 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 cardíaca 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 está tomando ya un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de algunas enfermedades del corazón
- si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de los niveles altos de colesterol (ver sección: “Otros medicamentos y Lacerol COR Retard”).
- 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 y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lacerol Cor 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. • Si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, dificultad nueva para respirar, latidos cardíacos lentos o presión arterial baja. Se han notificado casos de lesión renal en pacientes con estas afecciones, es posible que su médico necesite controlar su función renal.

Niños

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

Uso en 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”).

Otros medicamentos y Lacerol Cor Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

- Ivabradina (ver sección “No tome Lacerol”).
- Medicamentos que contienen lomitapida utilizados para el tratamiento de los niveles altos de colesterol. Diltiazem puede aumentar la concentración de lomitapida que puede conducir a un aumento en la probabilidad y la gravedad de los efectos secundarios relacionados con el hígado.

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 maníaco-depresivo.
- 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 de Lacerol Cor Retard con alimentos, bebidas y alcohol

El comprimido de Lacerol Cor Retard se administra por vía oral, tragándolo entero, sin masticar, con ayuda de un vaso de agua, y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. Se recomienda la toma del comprimido siempre a la misma hora. (ver también “3.- *Cómo tomar Lacerol Cor 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.

Lacerol Cor Retard no deberá tomarse durante el embarazo y la lactancia. Por consiguiente, si usted está embarazada, cree que pudiera estarlo o está amamantando a su bebé, deje de tomar este medicamento y comuníquese a su médico lo antes posible.

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.

Lacerol Cor Retard contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado

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

Este medicamento puede provocar molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Lacerol Cor Retard

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

La dosis normal es de 1 comprimido una vez al día. Se recomienda tomar el medicamento siempre a la misma hora todos los días.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lacerol Cor 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 Lacerol Cor 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 Lacerol Cor Retard del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Los siguientes efectos pueden ocurrir: sensación de mareo o debilidad, visión borrosa, dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos, latidos cardíacos inusualmente rápidos o lentos, dificultad para hablar, confusión, disminución de la función renal, coma y muerte súbita.

Si tomó más comprimidos que la dosis prescrita por su médico, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano llevando consigo el envase y el prospecto del medicamento. Puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Lacerol Cor Retard

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

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- 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 (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- 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 (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas):

- bloqueo sinoauricular y/o aurículoventricular
- inflamación de los vasos sanguíneos
- insuficiencia cardíaca 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 exantematosas)
- elevaciones moderadas de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina, LDH, bilirrubina).

Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Una afección en la que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal y provoca síntomas como inflamación de las articulaciones, cansancio y erupciones cutáneas (llamado “síndrome similar al lupus”).

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 Lacerol Cor Retard

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lacerol Cor Retard:

El principio activo es el diltiazem. Cada comprimido contiene 240 mg de diltiazem hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa, hidroxipropilmetil celulosa, etil celulosa, copolímero metacrilato amónico tipo A, goma laca, triacetina, carbomer, talco, estearato de magnesio y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lacerol Cor Retard son comprimidos de liberación prolongada de color blanco, oblongos y ranurados por una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales. Existen envases con 20 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LACER, S.A.
C/. Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallés
Barcelona - España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2023

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