Prospecto: información para el paciente

Lacerol Retard 300 mg cápsulas duras
de liberación prolongada
diltiazem hidrocloruro

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 Retard 300 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol Retard 300 mg cápsulas
3.- Cómo tomar Lacerol Retard 300 mg cápsulas
4.- Posibles efectos adversos
5.- Conservación de Lacerol Retard 300 mg cápsulas
6.- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Lacerol Retard 300 mg cápsulas y para qué se utiliza

Lacerol Retard 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio que dilatan los vasos sanguíneos y disminuyen las necesidades de oxígeno por parte del corazón.

Lacerol Retard 300 mg está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) leve a moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol Retard 300 mg cápsulas

No tome este medicamento:

- 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 o de la conducción cardiaca, tales como disfunción sinusal, bloqueo auriculo-ventricular de II y III grado si no lleva marcapasos o bradicardia severa (frecuencia cardiaca inferior a 40 latidos por minuto).
- Si padece alguna enfermedad cardiaca como insuficiencia ventricular izquierda.
- Si tiene que recibir una infusión intravenosa de dandroleno (fármaco que se utiliza en alteraciones de la contracción muscular).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **este medicamento:**

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece alguna afección de corazón como bradicardia (frecuencia cardiaca lenta) o bloqueo atrio-ventricular de I grado, deberá ser cuidadosamente vigilado por su médico.
- 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, por lo que puede ser necesario realizar una estrecha vigilancia, particularmente de la frecuencia cardiaca, al comienzo del tratamiento.
- Si tiene que ser intervenido quirúrgicamente bajo anestesia general mientras esté tomando este medicamento, debe ponerlo previamente en conocimiento de su médico o del anestesista.

Niños

No se recomienda el empleo de este medicamento en los niños.

Otros medicamentos y Lacerol Retard 300 mg cápsulas

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Lacerol Retard 300 mg, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

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

- Antagonistas alfa$_1$.
- Betabloqueantes.
- Amiodarona, digoxina.
- Medicamentos antiarrítmicos.
- Nitroderivados.
- Antagonistas H_2 como cimetidina y ranitidina.
- Ciclosporina.
- Carbamazepina.
- Teofilina.
- Litio.
- Rifampicina.
- Fármacos metabolizados por el CYP3A4.

El uso simultáneo de diltiazem con dantroleno está contraindicado.

Toma de Lacerol Retard 300 mg cápsulas con alimentos y bebidas

El efecto farmacológico de este medicamento no se ve alterado por la ingestión de alimentos o bebidas. Su administración puede realizarse antes o durante las comidas, en cualquier momento del día, pero se aconseja que se tome siempre a la misma hora.

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.
Este medicamento no debe administrarse a mujeres embarazadas ni se debe tomar durante la lactancia, ya que se excreta por la leche materna.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento, no se ha puesto de manifiesto que la administración de este medicamento altere la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Lacerol Retard 300 mg cápsulas contiene sacarosa, aceite de ricino y colorante amarillo anaranjado S (E-110)

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

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Lacerol Retard 300 mg cápsulas

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.
Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

La dosis que usted necesita será determinada por su médico y la ajustará individualmente para usted. En general, la dosis recomendada es de 1 cápsula (300 mg de diltiazem) una vez al día, ingerida entera sin ser abierta ni masticada.

Si estima que la acción de este medicamentomg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

No se recomienda la sustitución de medicamentos con diltiazem entre ellos salvo que usted reciba la expresa recomendación de su médico.

Si toma más Lacerol Retard 300 mg cápsulas del que debe

Si usted ha tomado más Lacerol Retard 300 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una dosis demasiado elevada de este medicamento puede provocar una disminución de la tensión arterial, enlentecimiento de la frecuencia cardiaca y alteraciones de la conducción cardiaca.

En caso de sobredosis importante deberá ser trasladado a un Centro especializado y realizarle lavado gástrico y diuresis osmótica.

Puede administrarse atropina, adrenalina, glucagón o gluconato cálcico como antídotos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lacerol Retard 300 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si es ya la hora de la siguiente toma o está próxima a ella, espere y tómela a esta hora.

4. Posibles efectos adversos

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

Como con otras formulaciones de diltiazem, se han observado efectos de tipo vasodilatador (edema de los miembros inferiores, ruborización, palpitaciones, disminución de la tensión arterial al levantarse), dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales leves (ardor, dolor gástrico, náuseas, estreñimiento, sequedad de boca), erupción en la piel y sensación de cansancio.

La experiencia con otras formulaciones de diltiazem ha demostrado que las erupciones en la piel son generalmente localizadas y se limitan a casos de enrojecimiento, urticaria u ocasionalmente enrojecimiento descamativo, con o sin fiebre, que desaparecen al suspender el tratamiento.

También se han observado casos ocasionales de vasculitis, inflamación de las encías, insuficiencia cardiaca congestiva, síntomas extrapiramidales, crecimiento de la glándula mamaria en el hombre y vértigo.

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 Retard 300 mg cápsulas

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

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 Lacerol Retard 300 mg cápsulas

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es diltiazem hidrocloruro. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 300 mg de diltiazem hidrocloruro.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, talco (E553b), almidón de maíz, povidona, etilcelulosa 20, aceite de ricino, gelatina, eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171) y amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura con tapa de color naranja opaco y cuerpo transparente. En la tapa de la cápsula se encuentra impreso “lacerol 300” en color negro. Se dispone de envase con 20 y 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona –España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2011

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/*

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios