

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diltiazem Mundipharma 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada Diltiazem hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Diltiazem Mundipharma 300 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Diltiazem Mundipharma 300 mg
3. Cómo tomar Diltiazem Mundipharma 300 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diltiazem Mundipharma 300 mg
6. Información adicional

1. Qué es DILTIAZEM MUNDIPHARMA 300 MG y para qué se utiliza

El principio activo de Diltiazem Mundipharma 300 mg, diltiazem, es un antagonista del calcio indicado para:

- Profilaxis y tratamiento de la angina de pecho.
- Tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada.

2. Antes de tomar DILTIAZEM MUNDIPHARMA 300 mg

No tome Diltiazem Mundipharma 300 mg

- Si es alérgico (hipersensible) al diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de Diltiazem Mundipharma 300 mg (consulte la sección 6).
- Si padece ciertas enfermedades de corazón como diversos tipos de arritmia (latidos irregulares del corazón debidos a enfermedad del nodo sinusal, bloqueo auriculo-ventricular, fibrilación auricular junto con síndrome de Wolff-Parkinson-White, bradicardia sintomática), infarto o fallo cardiaco (dificultad para respirar debido a encharcamiento de los pulmones, hinchazón generalizado por retención de líquidos, pulso muy lento y tensión muy baja).
- Si recibe de forma concomitante una infusión de dantroleno (un medicamento para relajar los músculos) por vía intravenosa.
- Si está embarazada, o está planeando quedarse embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo apropiado.

Tenga especial cuidado con Diltiazem Mundipharma 300 mg

- Si padece alguna *arritmia cardiaca* (enfermedad del nodo sinusal, bloqueo auriculo-ventricular) o si recibe tratamiento con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón (beta bloqueantes, digitálicos) ya que el uso de diltiazem en estas situaciones puede dar lugar a un pulso y ritmo cardiaco excesivamente lentos (bradicardia).

- *Si presenta hipotensión:* el tratamiento con diltiazem puede dar lugar a una bajada excesiva en la tensión arterial. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y qué medidas tomar si se presentan esos síntomas.
- *Si padece una enfermedad del hígado o del riñón o es anciano:* dado que no hay datos disponibles en estos pacientes, Diltiazem Mundipharma debe ser utilizado con precaución.
- *En niños:* no existe experiencia sobre el uso de Diltiazem Mundipharma en niños.
- El uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel. Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Efectos de otros fármacos sobre Diltiazem Mundipharma

Los siguientes fármacos pueden aumentar los efectos de Diltiazem Mundipharma al aumentar su concentración en sangre:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- eritromicina y otros macrólidos (antibióticos)
- ritonavir (utilizado para el tratamiento de infecciones por virus)
- amiodarona (utilizada para disminuir el ritmo del corazón (amiodarona))
- fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño)
- cimetidina y ranitidina (utilizadas para disminuir la producción de ácido del estómago)

Efectos de Diltiazem Mundipharma sobre otros fármacos

Diltiazem Mundipharma puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos, al aumentar sus concentraciones en sangre:

- fenitoína, carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- triazolam, midazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad)
- digoxina (utilizada para tratar enfermedades del corazón)
- ciclosporina, sirolimus (utilizados para suprimir el sistema inmunitario)
- metilprednisolona (corticoide utilizado para tratar problemas inflamatorios)
- simvastatina y lovastatina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- teofilina (utilizada para tratar el asma)
- medicamentos que reducen la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes orales, tales como acenocumarol o warfarina)
- rifampicina (antibiótico)
- diltiazem puede potenciar los efectos de otros medicamentos utilizados para reducir la tensión sanguínea (nitratos, alfa y beta bloqueantes, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y para disminuir el ritmo del corazón (amiodarona)
- diltiazem puede potenciar los efectos de los anestésicos
- diltiazem también puede potenciar los efectos del dantroleno (relajante muscular), y aumentar el riesgo de agitación intensa (episodios psicóticos) en pacientes en tratamiento con sales de litio (utilizadas para el tratamiento de algunas enfermedades mentales).

El uso conjunto de Diltiazem Mundipharma con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

Toma de Diltiazem Mundipharma 300 mg con alimentos y bebidas

El medicamento puede tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz.

No debe tomarse este medicamento durante la lactancia, ya que el medicamento pasa a la leche materna. Si el médico considera esencial la toma de este medicamento, el bebé debería ser alimentado con otro método alternativo.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Cardiser.

3. Cómo tomar DILTIAZEM MUNDIPHARMA 300 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diltiazem Mundipharma 300 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Una cápsula al día, antes o durante las comidas. La dosis puede ser ingerida en cualquier momento del día, pero se recomienda que sea siempre a la misma hora. La cápsula debe ser ingerida entera, sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Al no haberse comparado el efecto terapéutico entre distintas especialidades con Diltiazem en forma retard, no se recomienda la sustitución de una por otra salvo expresa recomendación del médico.

Si toma más Diltiazem Mundipharma 300 mg del que debiera

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

Los efectos clínicos de una intoxicación aguda de diltiazem pueden implicar hipotensión o alteraciones del ritmo del corazón.

Si olvidó tomar Diltiazem Mundipharma 300 mg

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 ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, espere y tómela a esa hora.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Diltiazem Mundipharma 300 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se listan efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- hinchazón (edema).

A continuación se listan efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- cansancio (astenia), malestar general,

- enrojecimiento, sofocos,
- alteraciones del ritmo del corazón, sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones),
- estreñimiento, indigestión (dispepsia), dolor de estómago, náuseas,
- enrojecimiento de la piel (eritema),
- dolor de cabeza, mareos.

A continuación se listan efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- hinchazón de manos, pies o tobillos, sed,
- regulación de presión arterial anormal al ponerse de pie (hipotensión ortostática),
- dolor u opresión en el pecho (angina), latidos irregulares (arritmias), latidos rápidos (taquicardia), latidos lentos (bradicardia), contracciones cardiacas anormales (extrasístoles ventriculares), presión arterial baja (hipotensión), pérdida temporal del conocimiento (síncope) y debilidad del músculo cardiaco,
- pérdida anormal del apetito (anorexia), ardor, alteraciones del gusto (disgeusia), vómitos, diarrea, aumento de peso,
- alteración de las pruebas de función hepática (elevaciones ligeras de las transaminasas), elevación de la enzima lactato deshidrogenada (LDH) y elevación de la encima creatinfosfoquinasa (CPK) en los análisis de sangre,
- pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), picor (prurito), erupción cutánea (exantema),
- adormecimiento (parestias),
- zumbido de oídos (tinnitus),
- nerviosismo, pérdida de memoria (amnesia), trastornos del sueño, dificultad para iniciar o mantener el sueño (insomnio), tendencia a quedarse dormido (somnia), alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen mientras se está despierto) y alteraciones en la personalidad,
- elevación de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia; en pacientes que también sufrían de diabetes mellitus),
- ojo vago (pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos), irritación ocular,
- dolor de las articulaciones,
- necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria),
- aumento en el tamaño de los ganglios (linfadenopatía), aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia),
- dificultad para respirar (disnea), sangrado de nariz (epistaxis), congestión nasal,
- alteraciones de la función sexual

A continuación se listan efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- sequedad de boca,
- urticaria.

A continuación se listan efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón (bloqueo sino-auricular), fallo del corazón con hinchazón generalizado (insuficiencia cardiaca congestiva),
- inflamación de las encías (hiperplasia gingival),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- reacción cutánea a la luz (fotosensibilidad), inflamación de garganta, labios y vías respiratorias (edema angioneurótico), erupciones, lesiones en la piel generalmente circulares compuestas de un centro rojo, anillo pálido y anillo externo de color rojizo (eritema multiforme), sudoración, enrojecimiento cutáneo, picor, caída del cabello (dermatitis exfoliativa), erupción repentina acompañada de fiebre, con formación de pústulas o lesiones en la superficie de la piel que se caracterizan por ser pequeñas, inflamadas, llenas de pus y similares a una ampolla (pustulosis exantemática generalizada aguda), eritema descamativo con o sin fiebre, caída del pelo (alopecia),
- alteraciones del movimiento, incluyendo anomalías de la marcha y temblor (síndrome extrapiramidal),
- cambios de humor (incluyendo depresión),

- disminución del número total de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número total de glóbulos blancos (leucopenia),
- agrandamiento de una o de las dos glándulas mamarias en el hombre (ginecomastia).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de DILTIAZEM MUNDIPHARMA 300 MG

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

No utilice Diltiazem Mundipharma 300 mg 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Información adicional

Composición de Diltiazem Mundipharma 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada

- El principio activo es diltiazem (en forma de sal: diltiazem hidrocloreto), cada cápsula contiene 300 miligramos de diltiazem hidrocloreto (DOE).
- Los demás componentes son Celulosa microcristalina, etilcelulosa N10, sílice anhidra coloidal, polisorbato 80, dibutil sebacato, estearato de magnesio.
- Componentes de la cápsula: Eritrosina (E-127), rojo óxido de hierro (E 172), índigo carmín (E 132), azul patente V (E-131), Dióxido de titanio (E-171), lauril sulfato sódico, Gelatina. La tinta de impresión contiene: Dióxido de titanio (E-171), goma laca, propilenglicol, simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Diltiazem Mundipharma 300 mg son de color marrón y azul claro con la inscripción “DCR 300” en blanco.

Diltiazem Mundipharma 300 mg está disponible en envases de 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid

Responsable de la fabricación

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park, Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Reino Unido

Este prospecto fue aprobado en junio de 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.es/>