

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diltiazem Farmalider 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de diltiazem

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

1. Qué es Diltiazem Farmalider 300 mg y para qué se utiliza

Diltiazem Farmalider 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueadores selectivos del canal de calcio con efectos cardíacos directos, derivados de la benzotiazepina.

Diltiazem Farmalider 300 mg está indicado en el tratamiento de la angina de pecho y la hipertensión arterial de ligera a moderada (elevación de la tensión arterial). La formulación de liberación prolongada de Diltiazem Farmalider 300 mg hace posible que la absorción de diltiazem se lleve a cabo de una forma prolongada, lo que permite una administración diaria única.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Farmalider 300 mg

No tome Diltiazem Farmalider 300 mg.

- Si es alérgico a hidrocloruro de diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del ritmo o de la conducción cardíaca, tales como Síndrome de disfunción sinusal en pacientes sin marcapasos, bloqueo aurículo-ventricular de 2º ó 3º grado en pacientes sin marcapasos o bradicardia severa (frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto).
- Si padece alguna enfermedad cardíaca como una insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar.
- Si está en tratamiento con dantroleno.
- Si está tomando medicamentos que contienen ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón.
- Si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: "Toma de Diltiazem Farmalider 300 mg con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diltiazem Farmalider 300 mg.

- Si padece afecciones de corazón como bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo atrioventricular de primer grado (un tipo de arritmia) detectado electrocardiográficamente será necesario que su médico le controle estrechamente.
- Si es paciente de edad avanzada o si padece enfermedad (insuficiencia) de los riñones o del hígado las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas, por lo que será necesario vigilar estrechamente la frecuencia cardíaca al comienzo del tratamiento.
- En el caso de realizarse anestesia general, deberá informar al anestesista de que usted está siendo tratado con este medicamento.
- Ya que este tipo de medicamentos (bloqueadores de los canales del calcio) pueden estar asociados con cambios de humor, incluyendo depresión.
- Si tiene usted riesgo de desarrollar una obstrucción intestinal, ya que al igual que sucede con otros medicamentos del mismo grupo, diltiazem produce una disminución del movimiento de los intestinos.
- Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta. Es necesario un control riguroso en estos pacientes por el posible aumento de los niveles de glucosa en sangre.
- 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

Diltiazem Farmalider 300 mg no es un medicamento apropiado para niños.

Toma de Diltiazem Farmalider 300 mg con otros medicamentos

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Diltiazem Farmalider 300 mg. En estos casos, puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

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

- 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: Medicamentos para tratar problemas del corazón, tales como:

- Antagonistas alfa
- Beta-bloqueantes
- Amiodarona, digoxina
- Medicamentos antiarrítmicos
- Nitrato-derivados

Ya que se puede producir la suma de los efectos de ambos pudiendo dar lugar a la aparición de efectos adversos, por lo que se debe tener especial precaución al combinarlos con diltiazem.

- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor utilizado en trasplantes)
- Carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- Teofilina (medicamento para el asma)

Ya que el diltiazem eleva la cantidad de estos medicamentos que circula por la sangre por lo que su médico le tendrá que ajustar la dosis de estos medicamentos durante el tratamiento con diltiazem.

- Antagonistas H2 (cimetidina y ranitidina) medicamentos para tratar la úlcera de estómago, ya que producen el aumento de la cantidad de diltiazem en la sangre, por lo que o bien se interrumpirá su tratamiento con éstos, o bien se le ajustará diariamente la dosis de diltiazem.
- Rifampicina (antibiótico utilizado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas infecciones) que puede producir la disminución de la cantidad de diltiazem en sangre, por lo que su médico le mantendrá estrechamente vigilado.
- Litio (medicamento para tratar problemas de salud mental) ya que puede aumentar la toxicidad de éste. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.
- Medicamentos metabolizados por la enzima CYP3A4 ya que esto puede dar como resultado un descenso de la cantidad en sangre del diltiazem o un aumento de la cantidad de cualquiera de los medicamentos que se administren con éste.
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam), que son medicamentos con efectos sedantes, ansiolíticos, anticonvulsivos, amnésicos y miorrelajantes (relajantes musculares). Ya que diltiazem aumenta las cantidades de estos medicamentos en sangre con lo que se alarga el tiempo de permanencia de éstas en el organismo. Su médico tendrá especial cuidado al prescribirle benzodiazepinas (especialmente las de acción corta) si está usted tomando diltiazem.
- Corticosteroides (metilprednisolona) que se usan como antiinflamatorios y en alergias graves por su capacidad inmunosupresora. Ya que diltiazem reduce el metabolismo de esta, por lo que su médico le vigilará estrechamente y le deberá reajustar la dosis de metilprednisolona.
- Estatinas (medicamentos utilizados para disminuir el colesterol), ya que diltiazem aumenta mucho la cantidad de algunas estatinas en sangre lo que podría producir problemas de toxicidad por estatinas. El uso simultáneo de diltiazem con dantroleno está contraindicado.

Toma de Diltiazem Farmalider 300 mg con alimentos y bebidas

El efecto farmacológico de Diltiazem Farmalider 300 mg no se ve alterado por la ingestión de alimentos o bebidas. Su administración puede realizarse antes o durante las comidas principales, en cualquier momento del día, pero se aconseja que se tome siempre a la misma hora.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podrías 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 a mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz.

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

Conducción y uso de máquinas

Basándose en los efectos adversos comunicados con el uso de Diltiazem Farmalider, como por ejemplo mareo (frecuente) y malestar (frecuente), la capacidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada, aunque no se ha llevado a cabo ningún estudio al respecto.

3. Cómo tomar Diltiazem Farmalider 300 mg

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. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diltiazem Farmalider 300 mg. No suspenda el tratamiento antes. Recuerde tomar su medicamento.

La vía de administración de Diltiazem Farmalider 300 mg es la vía oral. La cápsula debe ser ingerida entera, sin ser abierta ni masticada.

La dosis que usted necesita será determinada por su médico y la ajustará individualmente para usted. En general, las dosis recomendadas son las siguientes:

- Adultos: La dosis diaria, tanto en la angina como en la hipertensión, será de una cápsula de Diltiazem Farmalider 300 mg al día, es decir, 300 mg de hidrocloreto de diltiazem al día, es decir, 300 mg de hidrocloreto de diltiazem al día.
- Pacientes de edad avanzada: Ver “Tenga especial cuidado con Diltiazem Farmalider 300 mg”.

No se recomienda la sustitución de las especialidades de diltiazem entre ellas salvo que usted reciba la expresa recomendación de su médico.

Si toma más Diltiazem Farmalider 300 mg 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.

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.

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

Una dosis demasiado elevada de Diltiazem Farmalider 300 mg puede provocar una disminución de la tensión arterial, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y alteraciones en la conducción cardíaca.

En caso de sobredosis importante, debería ser trasladado a un centro especializado y realizarle lavado gástrico y diuresis osmótica. Pueden administrarse atropina, adrenalina, glucagón o gluconato de calcio como antídotos.

Si olvidó tomar Diltiazem Farmalider 300 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y tome 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 esta hora.

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, Diltiazem Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes

Raras: pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes

Muy raras: pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: trombocitopenia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

Frecuencia no conocida: alteraciones del movimiento (Síndrome extrapiramidal).

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio).

Frecuencia no conocida: cambios de humor incluyendo depresión.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: bloqueo aurículo-ventricular (un tipo de arritmia), palpitaciones.

Poco frecuentes: frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).

Frecuencia no conocida: bloqueo sinoauricular dificultad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardíaca congestiva).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes: edema en los miembros inferiores.

Frecuentes: malestar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: estreñimiento, digestión difícil (dispepsia), dolor de estómago, náuseas.

Poco frecuentes: vómitos diarrea. Raros: sequedad de boca.

Frecuencia no conocida: inflamación del paladar duro (hiperplasia gingival).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: enrojecimiento de la piel (eritema).

Raros: irritación y picor de la piel (urticaria).

Frecuencia no conocida: sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), inflamación de garganta, labios y vías respiratorias (edema angioneurótico), eritema multiforme (enfermedad grave de la piel asociada con manchas rojas, ampollas), incluyendo casos raros del Síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad descamativa de la

piel), sudoración, dermatitis exfoliativa (enrojecimiento cutáneo, picor, caída del cabello) y dermatitis pustular exantemática generalizada aguda (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). Estado en el que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal provocando síntomas como articulaciones inflamadas, cansancio y erupciones cutáneas (llamado "síndrome tipo lupus").

Trastornos vasculares:

Frecuentes: enrojecimiento.

Poco frecuentes: bajada de tensión al incorporarse rápidamente asociada o no con mareos (hipotensión ortostática).

Frecuencia no conocida: vasculitis (enfermedades que cursan con inflamación de los vasos sanguíneos) incluyendo vasculitis leucocitoclástica.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: aumento de los niveles de los enzimas del hígado en la sangre durante el período inicial del tratamiento. Estas elevaciones son generalmente pasajeras. Hepatitis (enfermedad del hígado) clínica, que desaparece cuando se interrumpe el tratamiento con diltiazem.

Frecuencia no conocida: hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de los 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 (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 Diltiazem Farmalider 300 mg

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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 Diltiazem Farmalider 300 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

- El principio activo es hidrocloreuro de diltiazem. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 300 mg de hidrocloreuro de diltiazem.
- Los demás componentes son: povidona, etilcelulosa, talco, ácido esteárico. La cápsula está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), indigotina (E-132), amarillo de quinoleína (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Diltiazem Farmalider 300 mg son de cuerpo blanco opaco y tapa verde opaca rellenas de pellets blancos-blancuzcos.

Se presenta en envases de 28 y envase clínico con 500 cápsulas de liberación prolongada. 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

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 15

28108, Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108, Alcobendas (Madrid)

O

FARMEA

10, rue Bouché Thomas.

49000 ZAC d'Orgemont - Angers

Francia

O

LAMP SAN PROSPERO S.p.A

Via della Pace 25/A.

41030, San Prospero-Modena

Italia

Este prospecto fue aprobado en Mayo 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/>