

Prospecto: información para el usuario

Masdil 60 mg comprimidos

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 Masdil 60 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Masdil 60 mg
3. Cómo tomar Masdil 60 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Masdil 60 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Masdil 60 mg y para qué se utiliza

Masdil 60 mg, pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes selectivos de los canales de calcio los cuales producen una dilatación de los vasos sanguíneos, lo que da lugar a una disminución de la tensión arterial, así como un aumento del riego sanguíneo y una disminución de las necesidades de oxígeno del corazón.

Masdil 60 mg está indicado en:

- Prevención y tratamiento de la angina de pecho, incluyendo la angina de Prinzmetal (vasoespástica)
- Tratamiento de la tensión arterial elevada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Masdil 60 mg

No tome Masdil 60 mg:

- si es alérgico a hidrocloreuro de diltiazem o a alguno 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 3er grado en pacientes sin marcapasos o bradicardia grave (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 (en perfusión).
- si está tomando ya un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de algunas enfermedades cardíacas.

- si está tomando ya un medicamento que contiene lomitapida para el tratamiento de los niveles altos de colesterol (ver sección “Toma de Masdil 60 mg con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Masdil 60 mg

- Si padece afecciones del corazón como insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo atrio-ventricular de primer grado (un tipo de arritmia) detectado electrocardiográficamente será necesario que su médico le controle estrechamente.
- En el caso de realizarse anestesia general, deberá informar al anestesista de que usted está siendo tratado con este medicamento.
- Si es un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad de los riñones o del hígado (insuficiencia renal o hepática) las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas, por lo que será necesario vigilar estrechamente la frecuencia cardíaca al comienzo del tratamiento.
- Si presenta cambios de humor, incluyendo depresión, informe a su médico.
- 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.
- El uso de diltiazem puede inducir broncoespasmo, incluido el agravamiento del asma, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial preexistente. También se han comunicado casos después del aumento de la dosis. Debe comunicar a su médico si aparecen signos o síntomas de problemas respiratorios durante el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene antecedentes de bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), tensión arterial baja, insuficiencia cardíaca o comienza con dificultad respiratoria, ya que se han notificado casos de daño renal en pacientes con estos antecedentes.

No se recomienda la exposición al sol durante el tratamiento ya que pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad (manchas en la piel).

Toma de Masdil 60 mg con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Masdil 60 mg. En estos casos, puede resultar conveniente 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 medicamentos:

Combinaciones que están contraindicadas:

- * Dantroleno: el uso simultáneo de diltiazem con dantroleno (en perfusión) está contraindicado.
- * Ivabradina (ver sección “No tome Masdil 60 mg”).
- * Medicamentos que contienen lomitapida utilizados para el tratamiento de los niveles altos de colesterol. Diltiazem puede aumentar la concentración de lomitapida y puede aumentar la probabilidad de la aparición y gravedad de los efectos adversos relacionados con el hígado.

Combinaciones que requieren precaución:

Medicamentos para tratar problemas cardiovasculares, tales como:

- * Antagonistas alfa, ya que aumenta el efecto hipotensor (disminución de la tensión arterial)

- * Beta-bloqueantes, ya que pueden aparecer trastornos del corazón. Esta combinación solo se debe utilizar si está monitorizado clínicamente y mediante electrocardiograma, especialmente al principio del tratamiento.
- * Se ha observado un aumento del riesgo de depresión cuando se administra diltiazem junto con betabloqueantes (ver sección 4 Posibles efectos adversos).
- * Amiodarona, digoxina, ya que aumenta el riesgo de bradicardia. Se debe tener precaución sobre todo en el caso de pacientes ancianos y cuando se usen dosis elevadas.
- * Otros medicamentos antiarrítmicos ya que diltiazem tiene propiedades antiarrítmicas, por lo que existe el riesgo de aumento de los efectos adversos cardíacos. Esta combinación solo se debe utilizar si está monitorizado clínicamente y mediante electrocardiograma.
- * Nitrato-derivados, ya que puede aumentar el efecto hipotensor y desvanecimientos.

La combinación de diltiazem con los siguientes medicamentos eleva la cantidad que circula por la sangre de dichos medicamentos, por lo que su médico tendrá que ajustar la dosis durante el tratamiento con diltiazem:

- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor utilizado en trasplantes).
- Fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia). Se recomienda monitorizar las concentraciones de fenitoína en plasma, cuando se administra conjuntamente con diltiazem.
- Carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia).
- Teofilina (medicamento para el asma).
- 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 el tratamiento con éstos, o bien se le ajustará la dosis diaria 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.
- Medio de contraste para rayos X: los pacientes tratados con diltiazem pueden ver incrementados los efectos cardiovasculares, como la hipotensión, cuando se les administra un bolo intravenoso de un medio de contraste iónico para rayos X. Se requiere especial precaución en aquellos pacientes que reciban concomitantemente diltiazem y un medio de contraste para rayos X.
- 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.

Información general a tener en cuenta:

- Debido a los posibles efectos aditivos, es necesaria la precaución y valoración en los casos en los que se administre simultáneamente diltiazem con otros agentes conocidos por sus efectos sobre la conducción y/o contractilidad cardíaca
- Medicamentos antiagregantes plaquetarios (medicamentos que evitan que unas células sanguíneas denominadas “plaquetas” se aglutinen y formen un coágulo): se debe considerar la posibilidad del efecto aditivo sobre la agregación de las plaquetas de diltiazem y de los medicamentos antiagregantes plaquetarios (tales como ácido acetilsalícilico, ticagrelor, cilostazol).
- 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.
- Se deben monitorizar a los pacientes que consumen zumo de pomelo porque pueden aumentar los efectos adversos de diltiazem. Se debe evitar el zumo de pomelo si se sospecha de una interacción.
- Benzodiacepinas (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 su tiempo de permanencia en el organismo. Su médico tendrá especial cuidado al prescribirle benzodiacepinas (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 metilprednisolona, 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.
- Cilostazol: al inhibir el metabolismo de cilostazol, diltiazem aumenta su actividad farmacológica.

Niños y adolescentes

Masdil 60 mg no es un medicamento apropiado para niños.

Toma de Masdil 60 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente antes de las comidas.

Se debe evitar la toma de zumo de pomelo (ver el apartado “Toma de Masdil 60 mg con otros medicamentos”).

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 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 Masdil 60mg, como por ejemplo mareo (frecuente) y malestar (frecuente), la capacidad para conducir y utilizar maquinaria podría verse alterada, aunque no se ha llevado a cabo ningún estudio al respecto.

Masdil 60 mg contiene aceite de ricino hidrogenado y lactosa

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

3. Cómo tomar Masdil 60 mg

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

La vía de administración de Masdil 60 mg es la vía oral.

Prevención y tratamiento de la angina de pecho: La dosis habitual es de 1 comprimido cada 8 horas (tres veces al día), administrado preferentemente antes de las comidas.

Hipertensión: El tratamiento de la hipertensión deberá iniciarse con medio comprimido de 60 mg cada 8 horas (tres veces al día), es decir, 90 mg de diltiazem al día.
Su médico podrá aumentar o disminuir estas dosis si lo considera necesario.

Uso en ancianos y en pacientes con alguna enfermedad del riñón o del hígado

Puesto que en estos casos puede producirse un aumento de los niveles de diltiazem en sangre, su médico deberá considerar la necesidad de ajustarle la dosis al inicio del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática: se debe utilizar con precaución. Ver el apartado “Advertencias y precauciones”.

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 Masdil 60 mg del que debe

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 ha tomado más Masdil 60 mg del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una dosis demasiado elevada de Masdil 60 mg puede provocar una disminución importante de la tensión arterial (pudiendo llegar al colapso y disminución de la función renal), enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, paro sinusal, alteraciones en la conducción cardíaca, paro cardíaco e insuficiencia renal.

En caso de sobredosis importante, debería ser trasladado a un hospital, donde podrían realizarle un lavado gástrico y/o diuresis osmótica.

Pueden administrarse atropina, adrenalina, glucagón o gluconato de calcio como antídotos.

Si olvidó tomar Masdil 60 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, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Masdil 60 mg

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Masdil 60 mg. No suspenda el tratamiento antes. Si interrumpe el tratamiento con Masdil 60 mg puede sufrir un empeoramiento de su enfermedad.

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 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 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros. Pueden afectar hasta 1 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 psiquiátricos:

- *Poco frecuentes:* nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio).
- *Frecuencia no conocida:* cambios de humor incluyendo depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

- *Frecuentes:* dolor de cabeza, mareo.
- *Frecuencia no conocida:* alteraciones del movimiento (Síndrome extrapiramidal).

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), enfermedad del ritmo cardíaco (paro sinusal), paro cardíaco (asístole).

Trastornos vasculares:

- *Frecuentes:* sofocos.
- *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 respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- *Frecuencia no conocida:* broncoespasmo (incluyendo agravamiento del asma).

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 hepatobiliares:

- *Poco frecuentes*: aumento de los niveles de enzimas del hígado en la sangre durante el período inicial del tratamiento. Estas elevaciones son generalmente pasajeras.
- *Frecuencia no conocida*: hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado)

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), erupción, eritema multiforme (enfermedad grave de la piel asociada con manchas rojas, ampollas), incluyendo casos de 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), pustulosis 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), ocasionalmente eritema descamativo con o sin fiebre.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

- *Muy frecuentes*: edema en los miembros inferiores.
- *Frecuentes*: malestar.

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:


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 Masdil 60 mg

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener 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 Masdil 60 mg

- El principio activo es diltiazem hidrocloreto. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son lactosa, ácido esteárico, aceite de ricino hidrogenado, carboximetilcelulosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Masdil 60 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos, circulares, planos biselados, ranurados por una cara y con anagrama "Masdil 60" por la otra, en envases conteniendo 30,60 comprimidos y 500 comprimidos (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/>