

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. Qué es Lacerol y para qué se utiliza

Lacerol pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio. Actúan dilatando los vasos sanguíneos y a la vez disminuyen las necesidades de oxígeno por parte del corazón.

Este medicamento se utiliza para:

- El tratamiento y prevención de la angina de pecho, incluyendo la angina de Prinzmetal (vasoespástica).
- El tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

2. - Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol

No tome Lacerol

- si es alérgico al diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- en caso de shock
- si padece alguna enfermedad del corazón como una insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar
- si padece tensión arterial baja grave (hipotensión grave)
- si sufre infarto agudo de miocardio
- si sufre determinados trastornos del ritmo del corazón, tales como: bradicardia –menos de 40 latidos/minuto-, bloqueo, de segundo o tercer grado en pacientes sin marcapasos, enfermedad del nódulo sinusal en pacientes sin marcapasos
- si está en tratamiento con dantroleno en perfusión (medicamento para relajar los músculos).
- 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”).
- si está embarazada o piensa que podría estarlo
- si está en periodo de lactancia,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo apropiado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lacerol.

- si padece afecciones del corazón como insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo atrioventricular de primer grado (un tipo de trastorno del ritmo del corazón) 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 del corazón al comienzo del tratamiento.
- si usted percibe cambios de humor o presenta riesgo de depresión.
- si tiene usted riesgo de desarrollar una obstrucción del intestino, 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 ya que diltiazem puede aumentar los niveles de azúcar en la sangre.
- si padece porfiria aguda (enfermedad que se caracteriza por la acumulación en el hígado de compuestos tóxicos incluyendo porfirinas y sus precursores).
- 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 estos síntomas,
- el uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel. Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
- diltiazem presenta un importante metabolismo hepático, excretándose por los riñones así como por la bilis. Al igual que otros fármacos administrados durante periodos prolongados de tiempo, los parámetros de laboratorio deben controlarse de forma regular.
- Puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas, que suele ser reversible si se abandona el tratamiento, su médico le hará controles periódicos.
- 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 y adolescentes

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

Otros medicamentos y lacerol

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

Uso contraindicado:

- Dantroleno: el uso simultáneo de diltiazem con dantroleno (en perfusión) está contraindicado.
- 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 y puede aumentar la probabilidad de la aparición y gravedad de los efectos secundarios relacionados con el hígado

• Efectos de otros fármacos sobre Lacerol

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

- fluconazol y otros antifúngicos (utilizados para tratar infecciones por hongos),
- eritromicina y otros macrólidos (antibióticos),
- ritonavir (utilizado para el tratamiento de infecciones por virus),
- amiodarona y otros antiarrítmicos (utilizados para disminuir el ritmo del corazón),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para disminuir la producción de ácido del estómago).

Los siguientes fármacos pueden disminuir los efectos de Lacerol al reducir su concentración en sangre:

- fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño)
- rifampicina (antibiótico)

• Efectos de Lacerol sobre otros fármacos

Lacerol puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos al aumentar sus concentraciones en sangre o potenciar su efecto:

- fenitoína, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia),
- midazolam, triazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad),
- digoxina (utilizados 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 reducir la cantidad de colesterol y de otras sustancias grasas en la sangre),
- teofilina (utilizada para el tratamiento del asma)
- medicamentos que reducen la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes orales, tales como acenocumarol o warfarina),
- rifampicina (antibiótico),
- 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)
- anestésicos
- sales de litio (utilizadas para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): puede aumentar el riesgo de agitación intensa (episodios psicóticos)

- 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.

Información general a tener en cuenta:

- 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.
- Cilostazol: al inhibir el metabolismo de cilostazol, diltiazem aumenta su actividad farmacológica.

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

Toma de Lacerol con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente antes de las comidas.

Se debe evitar la toma de zumo de pomelo (ver apartado “Otros medicamentos y Lacerol”)

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 se debe administrar 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

La capacidad para conducir y utilizar maquinas se puede ver disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con diltiazem

3. Cómo tomar Lacerol

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 recomendada es:

Adultos

Angina de pecho: la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. La dosis máxima es de 4 comprimidos cada 12 horas (480 mg/día).

Hipertensión arterial:

la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 u 8 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia de riñón o hígado

El ajuste inicial de la dosis se debe hacer con precaución.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.

Ingiera los comprimidos enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Los comprimidos no se deben dividir ni machacar.

Lacerol se debe tomar preferiblemente antes de las comidas. Tome Lacerol todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su tensión arterial. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lacerol y también podrá 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 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lacerol 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 olvidó tomar Lacerol

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible, continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lacerol

Si interrumpe el tratamiento con Lacerol, usted puede tener un empeoramiento de su enfermedad, presentando síntomas tales como dolor u opresión en el pecho o una subida brusca de la tensión arterial.

No interrumpa el tratamiento con Lacerol sin antes consultarlo con su médico.

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

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

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

- Hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

- Hinchazón (edema).
- Cansancio (astenia).
- Malestar general.
- Enrojecimiento (rubefacción).
- Interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón de grado leve, moderado o grave (bloqueo A-V de primer, segundo y tercer grado, palpitaciones, bradicardia).
- Náuseas, estreñimiento, dispepsia, dolor gástrico.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Dolor de cabeza, mareos.
- Hinchazón articular.

Poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):

- Sed.
- Bajada de la tensión arterial producida por cambios súbitos en la posición corporal (hipotensión ortostática), tensión arterial baja (hipotensión).
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho), latidos irregulares (arritmias), latidos rápidos (taquicardia), contracciones del corazón anormales (extrasístoles ventriculares), fallo del corazón con hinchazón generalizada (insuficiencia cardíaca congestiva), hipotonía del músculo del corazón, bloqueo sinoauricular (retraso en la conducción del estímulo a las aurículas del corazón).
- Pérdida anormal de apetito (anorexia), ardor, diarrea, alteraciones del gusto (disgeusia), vómitos, sequedad de boca.
- Alteración de las pruebas de función del hígado, elevación de la enzima lactato deshidrogenasa (LDH), elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) y elevación de la bilirrubina en los análisis de sangre, aumento de peso
- Pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), erupción en la piel (exantema), picor (prurito), reacción de la piel a la luz (fotosensibilidad), urticaria, lesiones en la piel generalmente circulares compuestas de un centro rojo, anillo pálido y anillo externo de color rojizo (eritema multiforme).

- Dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), nerviosismo, sensación anormal de hormigueo o adormecimiento (parestesia), tendencia a quedarse dormido (somnia), temblor, vértigo.
- Zumbidos en los oídos (acúfenos).
- Depresión, trastornos del sueño, 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).
- Disminución de la visión (ambliopía), irritación ocular.
- Dolor de las articulaciones.
- Necesidad de orinar por la noche (nicturia) y aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria).
- Aumento del tamaño de los ganglios (linfadenopatía) y aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos).
- Dificultad para respirar (disnea), sangrado por la nariz (epistaxis) y congestión nasal.
- Alteración de la función sexual.
- Elevación de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en el electrocardiograma.
- Aumento del tiempo de hemorragia.
- Trastorno de la piel con formación de ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), reacción aguda de la piel con mayor sensibilidad en las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), inflamación de la piel (dermatitis pustular exantematoso generalizada aguda),
- Agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre (ginecomastia), menstruación dolorosa (dismenorrea), inflamación de la vagina (vaginitis), enfermedad de la próstata.

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

- Fiebre, problemas para caminar y del movimiento (trastornos extrapiramidales), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), palidez, alteraciones del ritmo del corazón tales como: pausa en el ritmo sinusal (parada sinusal), insuficiencia cardíaca (asistolia), aleteo auricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, inflamación de las encías (hiperplasia gingival), anomalía de los dientes, parálisis de la musculatura intestinal (íleo parálítico), hinchazón de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (edema angioneurótico), sudoración, pustulosis aguda exantematoso generalizada, (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), inflamación de la piel con descamación con o sin fiebre (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento de la piel con descamación (eritema descamativo), púrpura, hipertrofia cutánea, pérdida de memoria (amnesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), sacudida repentina e involuntaria de los músculos (mioclono), aumento del tono muscular (hipertonía), cambios de humor (incluyendo depresión), estado confusional, apetito disminuido, gota, visión borrosa, enfermedad no inflamatoria de la retina (retinopatía), dolor muscular (mialgia), dolor musculoesquelético, inflamación de las articulaciones (bursitis), inflamación de la vejiga urinaria (cistitis), cálculos renales (nefrolitiasis), disminución anormal de la cantidad de plaquetas circulantes en el torrente sanguíneo (trombocitopenia), disminución anormal del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento de la tos, inflamación de la mucosa de las fosas nasales y de los senos paranasales (rinitis, sinusitis), inflamación de la faringe (faringitis), inflamación de la mucosa de los bronquios (bronquitis), inflamación del hígado (hepatitis), enfermedad hepática granulomatosa (tipo concreto de alteración inflamatoria del hígado), 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")..

Tras su comercialización y de forma poco frecuente (sin que se haya demostrado una relación causa-efecto) se han notificado, además, los siguientes acontecimientos adversos en pacientes tratados con diltiazem: alopecia (pérdida del pelo) y leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).

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 nacional de notificación: 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 Lacerol

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 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 como 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

El principio activo es el diltiazem. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem hidrocloreuro

Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa, behenato de glicerol, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacerol son comprimidos biconvexos, de color blanco y sin irregularidades. Existen envases con 30, 60 y 500 comprimidos.

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: 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/>