

Prospecto: información para el usuario

Diltiazem Retard Stada 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG **Diltiazem Retard Stada 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**

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

1. Qué es Diltiazem Retard Stada y para qué se utiliza

Diltiazem Retard Stada pertenece al grupo de los antagonistas del calcio. Diltiazem Retard Stada es un medicamento que reduce el ritmo cardíaco. Tiene efecto vasodilatador. Esto mejora la circulación desde el corazón y previene el dolor de pecho debido a la falta de oxígeno en el músculo del corazón. También se mejora la circulación en los vasos del corazón y disminuye la presión arterial alta. Este efecto dura 24 horas y por tanto una cápsula al día es suficiente.

Diltiazem Retard Stada se usa para el tratamiento del dolor de pecho (angina de pecho estable).

Diltiazem Retard Stada se usa para el tratamiento de la presión arterial elevada de leve a moderada.

Dolor de pecho (angina de pecho estable)

El dolor de pecho es una sensación de presión en el pecho. El dolor puede irradiarse a uno o ambos brazos, cuello, mandíbula o espalda. El dolor de pecho puede asociarse con angina, opresión o sensación de alarma. Principalmente puede ocurrir en momentos de esfuerzo o agitación. Una vez se calme, los síntomas desaparecen rápidamente. Una “ataque” de dolor de pecho generalmente dura unos minutos, pero a veces puede durar más.

La presión arterial elevada generalmente no se percibe. El resultado del tratamiento de la presión arterial elevada solo puede ser evaluado por medidas efectuadas por su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Retard Stada

No tome Diltiazem Retard Stada:

- Si es alérgico a diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene arritmias cardíacas (síndrome del seno enfermo) (excepto si tiene un marcapasos en una de las cavidades cardíacas).
- Si tiene cierto tipo de bloqueo cardíaco (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado) (excepto si tiene un marcapasos en una de las cavidades cardíacas).
- Si ha padecido insuficiencia en la cavidad izquierda del corazón (insuficiencia ventricular izquierda) con congestión en los pulmones.
- Si usted tiene una frecuencia cardíaca lenta (bradicardia, menos de 40 latidos por minuto).
- Si usted tiene la presión arterial baja (hipotensión) por cualquier causa.
- Si usted ha sufrido un ataque al corazón con complicaciones (por ejemplo ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca congestiva (debilidad cardíaca) etc.)
- Si usted recibe simultáneamente dantroleno administrado directamente en las venas (ver sección 2 “Toma de Diltiazem Retard Stada con otros medicamentos”).
- Si usted ya está tomando un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.
- Ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: Toma de Diltiazem Retard Stada con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diltiazem Retard Stada:

- Si necesita anestesia (por ejemplo, para una operación), debe informar al médico de que está tomando Diltiazem Retard Stada.
- Si tiene la función de la cavidad cardíaca izquierda del corazón reducida, el pulso lento o un bloqueo cardíaco de primer grado, debe recibir un cuidadoso seguimiento.
- En pacientes de edad avanzada o en pacientes con función del riñón o del hígado reducida, la cantidad de hidrocloreto de diltiazem en plasma puede verse aumentada. En este caso será necesario vigilar estrechamente la frecuencia cardíaca y el electrocardiograma al comienzo del tratamiento.
- Al inicio del tratamiento debe ser controlado cuidadosamente (especialmente su frecuencia cardíaca).
- Si sufre cambios de humor durante el tratamiento con Diltiazem Retard Stada, incluyendo depresión, informe a su médico inmediatamente.
- Si sufre de movimiento intestinal lento o problemas intestinales, debe informar a su médico, ya que Diltiazem Retard Stada puede enlentecer el movimiento de su intestino.
- Si tiene diabetes. En este caso es necesario la estricta monitorización de los niveles de azúcar.
- 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.

Informe a su médico si le ocurre cualquiera de las situaciones arriba indicadas o le ha ocurrido en el pasado.

Niños

La seguridad y la eficacia de Diltiazem Retard Stada no se ha establecido en niños. No se recomienda el uso de Diltiazem Retard Stada en niños.

Toma de Diltiazem Retard Stada con otros 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.

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

No tome Diltiazem Retard Stada e informe a su médico o farmacéutico inmediatamente:

- Si usted recibe dantroleno (un relajante muscular) de forma intravenosa
- Si usted recibe ivabradina (un medicamento indicado para la angina de pecho)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Diltiazem Retard Stada puede provocar que aumente el efecto de estos medicamentos:

- litio (medicamento para la depresión o para los cambios de humor extremos (alteración maníaco-depresiva))
- derivados del nitrato, alfa bloqueadores, amiodarona, digoxina, beta bloqueantes, agentes antiarrítmicos (medicamentos para las arritmias cardíacas, alteraciones cardíacas, presión arterial elevada y/o dolor de pecho).
- teofilina (medicamento para el asma, bronquitis crónica o enfisema).
- carbamazepina (medicamento para la epilepsia, cambios de humor, dolor facial, exceso de producción de orina y síntomas de desintoxicación para la adicción al alcohol).
- ciclosporina (medicamento que inhibe el sistema inmunitario tras trasplantes).
- benzodiazepinas (medicamentos para trastornos del sueño), como midazolam o triazolam.
- corticosteroides (medicamentos contra la inflamación y reacciones alérgicas) como metilprednisolona.
- estatinas (medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol)
- fenitoína (un medicamento para la epilepsia)
- medio de contraste para las exploraciones con rayos X
- anestésicos (utilizados durante las operaciones)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando uno de los siguientes medicamentos. Pueden reducir el efecto de Diltiazem Retard Stada:

- rifampicina (medicamento contra la tuberculosis).
- activadores del CYP3A4 (ciertos medicamentos que aumentan la función hepática) como la hierba de San Juan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando uno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar el efecto de Diltiazem Retard Stada:

- antagonistas H2 (medicamentos para las úlceras de estómago), como cimetidina, famotidina, nizatidina y ranitidina.
- inhibidores fuertes del CYP3A4 (ciertos medicamentos que inhiben la función hepática) como indinavir, ritonavir, nelfinavir y nefazodona (medicamentos antivirales para las infecciones por VIH), claritromicina (antibiótico), itraconazol, ketoconazol y voriconazol (medicamentos antifúngicos).

Toma de Diltiazem Retard Stada con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo puede aumentar el efecto de Diltiazem Retard Stada

Embarazo y lactancia

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.

El uso de Diltiazem Retard Stada no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.

Pequeñas cantidades del principio activo Diltiazem Retard Stada pasan a leche materna. Si se encuentra en tratamiento con Diltiazem Retard Stada, no puede amamantar. Si su médico le prescribe Diltiazem Retard Stada debe escoger otro método de alimentación para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

En base a los efectos adversos notificados como vértigos (frecuente) y malestar (frecuente), la capacidad para conducir y usar máquinas puede verse afectada. Sin embargo, no se han realizado estudios.

3. Cómo tomar Diltiazem Retard Stada

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.

Cuánto Diltiazem Retard Stada se debe tomar

La dosis inicial es de una cápsula de 200 mg al día. En caso de resultados insuficientes, su médico puede prescribirle una cápsula de 300 mg al día.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con función del hígado o de los riñones reducida

La dosis es de una cápsula de 200 mg al día.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de Diltiazem Retard Stada en niños no ha sido establecida. El uso de Diltiazem Retard Stada no se recomienda en niños.

Cómo tomar Diltiazem Retard Stada

Las cápsulas pueden tomarse en cualquier momento durante el día, aunque siempre aproximadamente a la misma hora, preferentemente antes o durante una comida.

La cápsula no debe ser triturada o masticada, debe tragarse entera con un poco de líquido.

¿Cuánto tiempo dura el tratamiento con Diltiazem Retard Stada?

Diltiazem Retard Stada se prescribe generalmente para largos periodos de tiempo. Siga las instrucciones de su médico.

Si toma más Diltiazem Retard Stada 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.

Tomado en grandes cantidades, 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.

Si olvidó tomar Diltiazem Retard Stada

Puede que olvide tomar una dosis. En ese caso, no es necesario tomar la dosis olvidada. Puede tomar la dosis prescrita al día siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Diltiazem Retard Stada

Contacte siempre con su médico si desea interrumpir el tratamiento con Diltiazem Retard Stada antes de que éste se lo haya indicado, ya que pueden volver los síntomas anteriores al tratamiento o empeorar.

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 sufren.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguna de las siguientes reacciones adversas:

- erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme) (que incluye reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson) e incluye reacción alérgica repentina grave, con fiebre y ampollas en la piel y descamación en la piel (necrólisis epidérmica tóxica))(No conocida; la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (p. ej., garganta o lengua), dificultades para respirar y/o picazón y erupción, a menudo como una reacción alérgica (angioedema) (No conocida; la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

- alteraciones de la sangre con síntomas como moratones y tendencia a sangrado (trombocitopenia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

- aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- nerviosismo
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)

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

- cambios de humor, incluyendo bajo estado de ánimo (grave) (depresión)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos
- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida del conocimiento (síncope)

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

- temblor, rigidez, movilidad reducida
- aumento de la producción de saliva e intranquilidad (síntomas extrapiramidales).

Trastornos cardíacos:

Frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 10 personas):

- ciertos trastornos en la conducción cardíaca, llegando a producir arritmias (bloqueo cardíaco de 1^{er}, 2^o o 3^{er} grado o bloqueo de rama).
- palpitaciones del corazón

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).

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

- ciertos trastornos en la conducción cardíaca, llegando a producir arritmias (bloqueo cardíaco sinoauricular)
- fuerza de latido cardíaco insuficiente, provocando un aumento de presión en los casos sanguíneos del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva).
- arritmia cardíaca específica con una pausa de más de 2 segundos entre 2 latidos (paro sinusal)
- paro cardíaco/asístole (insuficiencia cardíaca)

Trastornos vasculares:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento (enrojecimiento súbito de cara y cuello).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- caída en la presión arterial al levantarse rápidamente de posición tumbada o sentada, experimentando mareos (hipotensión ortostática).

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

- inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- digestión difícil con sensación de estar lleno o dolor de estómago, eructos, náuseas, vómitos y ardores (dispepsia).
- dolor de estómago.
- náuseas.
- estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos.
- diarrea.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- boca seca.

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

- inflamación de las encías (hiperplasia gingival).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- incremento de las enzimas hepáticas.

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

- inflamación del hígado (hepatitis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento de la piel (eritema).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- erupción cutánea con picor intenso (urticaria) y formación de ampollas (ronchas)

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

- hipersensibilidad a la luz o al sol (fotosensibilidad).
- erupción cutánea.
- sudor
- inflamación de la piel asociada a la aparición de grandes escamas (dermatitis exfoliativa).
- erupción cutánea repentina con pústulas en (casi) todo el cuerpo (pustulosis exantemosa aguda generalizada).
- descamación de la piel con erupción con o sin fiebre.
- 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 del aparato reproductor y de la mama:

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

- crecimiento de mamas en hombre (ginecomastia).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

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

- acumulación de fluido en los tobillos, piernas o brazos, por ejemplo, (edema periférico).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- malestar
- astenia/cansancio

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diltiazem Retard Stada

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diltiazem Retard Stada

El principio activo de Diltiazem Retard Stada es hidrocloreto de diltiazem.

200 mg: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 200 mg de hidrocloreto de diltiazem.

300 mg: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 300 mg de hidrocloreto de diltiazem.

Los demás componentes de Diltiazem Retard Stada 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada son povidona K30, etilcelulosa (E462), talco, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171) y gelatina.

Los demás componentes de Diltiazem Retard Stada 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada son povidona K30, etilcelulosa (E462), talco, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171), amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diltiazem Retard Stada 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada son cápsulas de color blanco.

Diltiazem Retard Stada 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada son cápsulas de color verde/blanco.

Diltiazem Retard Stada (200 mg y 300 mg) cápsulas duras de liberación prolongada está disponible en envases blíster conteniendo 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Sanico NV
Veerdijk 59
2300 Turnhout
Bélgica
o
Lamp San Prospero
Via Della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S (Modena)
Italia
o
Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussels
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

NL Diltiazem HCl retard CF 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte

BE	Diltiazem HCl retard CF 300 mg, harde capsules met verlengde afgifte Diltiazem Retard EG 200 mg harde capsules met verlengde afgifte Diltiazem Retard EG 300 mg harde capsules met verlengde afgifte
LU	Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée
ES	Diltiazem Retard STADA 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Diltiazem Retard STADA 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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>