

## Prospecto: información para el usuario

### Carreldon Retard 240 mg comprimidos de liberación prolongada 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 Carreldon Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carreldon Retard
3. Cómo tomar Carreldon Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carreldon Retard
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Carreldon Retard y para qué se utiliza**

Carreldon Retard pertenece al 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 la prevención de la angina de pecho.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carreldon Retard**

##### **No tome Carreldon Retard**

- Si es alérgico al diltiazem hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en 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 cardíaco (dificultad para respirar debido a encharcamiento de los pulmones, hinchazón generalizada por retención de líquidos, pulso muy lento y tensión muy baja).
- Si recibe de forma concomitante una infusión de dandroleno (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.
- Si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: “Toma de Carreldon con otros medicametos”).

## Advertencias y precauciones

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

- 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.
- Si padece alguna arritmia cardíaca (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 cardíaco 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 alguna enfermedad del hígado o del riñón o es anciano: dado que no hay datos disponibles en estos pacientes, Carreldon Retard debe ser utilizado con precaución.
- En niños: no existe experiencia sobre el uso de Carreldon Retard 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.

## Toma de Carreldon Retard con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

## *Efectos de otros fármacos sobre Carreldon Retard*

Los siguientes fármacos pueden aumentar los efectos de Carreldon Retard 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).
- Fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia).
- Hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño).
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para disminuir la producción de ácido del estómago).

## *Efectos de Carreldon Retard sobre otros fármacos*

Carreldon Retard puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos, al aumentar sus concentraciones en sangre:

- Fenitoína, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia).
- Triazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad).
- Digoxina, nitratos orgánicos (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, para el tratamiento del asma bronquial.
- 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 Carreldon Retard con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

### **Toma de Carreldon Retard con alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos de Carreldon Retard se administran por vía oral, deben ingerirse enteros, sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido, preferiblemente antes de las comidas.

Durante el tratamiento de este medicamento no debe tomar alcohol, ya que podría producirse un descenso de la presión arterial con mareos y/o desmayos.

### **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.

No tome este medicamento si está embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo. Si se queda embarazada mientras está tomando Carreldon Retard, interrumpa la toma del medicamento inmediatamente y consulte con su médico. Este medicamento puede inducir malformaciones en el feto.

Este medicamento se excreta en la leche materna, por tanto, no debe dar el pecho si se encuentra en tratamiento con este medicamento.

### **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 Carreldon Retard.

### **Carreldon Retard contiene lactosa y aceite de ricino**

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.

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

## **3. Cómo tomar Carreldon Retard**

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

La dosis normal es de 1 comprimido al día. Se recomienda tomar el medicamento siempre a la misma hora todos los días.

### **Pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal o hepática**

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

### **Instrucciones para la correcta administración**

Ingiera los comprimidos enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Recuerde tomar su medicamento.

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

No se recomienda la sustitución de medicamentos con diltiazem en forma retard entre ellos salvo que usted haya recibido expresa recomendación de su médico en este sentido.

### **Si toma más Carreldon Retard 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 Carreldon Retard**

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe; espere hasta la siguiente dosis para tomar su próximo comprimido y continúe luego su régimen de dosificación normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Carreldon Retard**

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

No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han referido los siguientes efectos adversos a diltiazem. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

- hinchazón (edema)
- cansancio (astenia)
- enrojecimiento
- alteraciones leves del ritmo del corazón, habitualmente sin síntomas (bloqueo AV de primer grado, bradicardia)
- dolor de cabeza, mareo

- náuseas
- erupciones cutáneas
- malestar general

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico), sed.
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho), latidos irregulares (arritmias), interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón de grado moderado o grave (bloqueo AV de segundo o tercer grado, bloqueo sino-atrial), latidos rápidos (taquicardia), contracciones cardíacas anormales (extrasístoles ventriculares), fallo del corazón con hinchazón generalizado (insuficiencia cardíaca congestiva), presión arterial baja (hipotensión), sensación de latidos cardíacos fuertes o acelerados (palpitaciones), pérdida temporal del conocimiento (síncope).
- pérdida anormal del apetito (anorexia), ardor, estreñimiento, diarrea, alteraciones del gusto (disgeusia), indigestión (dispepsia), vómitos, aumento de peso, sequedad de boca, dolor abdominal e inflamación de las encías (hiperplasia gingival).
- alteración de las pruebas de función hepática (elevaciones ligeras de las transaminasas), elevación de la enzima lactato deshidrogenada (LDH), elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) y elevación de la bilirrubina en los análisis de sangre.
- pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), erupción cutánea (exantema), picor (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema), reacción cutánea 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) y caída del pelo (alopecia), inflamación de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento de la piel con descamación (eritema descamativo).
- problemas para caminar y del movimiento (trastornos extrapiramidales), vértigo, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), nerviosismo, sensación anormal de hormigueo, adormecimiento o ardor (parestesia), tendencia a quedarse dormido (somnia) y temblor.
- zumbido de oído (acúfenos).
- pérdida de memoria (amnesia), 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).
- ojo vago (pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos), irritación de los ojos.
- dolor en las articulaciones.
- necesidad de orinar por la noche (nicturia) y 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 (eosinófilos) y disminución del número total de glóbulos blancos (leucopenia).
- dificultad para respirar (disnea), sangrado de nariz (epistaxis) y congestión nasal.
- alteraciones de la función sexual.

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- cambios en el electrocardiograma.
- 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 Steven- Johnson),
- inflamación de la piel (dermatitis pustular exantematosa generalizada aguda).
- agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre (ginecomastia).
- inflamación del hígado (hepatitis).

Efectos adversos con frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- 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").

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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 <https://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 Carreldon Retard**

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 la caja y 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 Carreldon Retard**

- El principio activo es diltiazem hidrocloreto. Cada comprimido contiene 240 mg de diltiazem hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa (E463), hidroxipropil metilcelulosa (E464), etil celulosa, copolímero metacrilato amónico tipo A, goma laca, triacetina, carbomer 934P, talco (E553b), estearato de magnesio y aceite de ricino hidrogenado.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Carreldon Retard 240 mg son comprimidos de liberación prolongada de color blanco, oblongos y ranurados por una cara. La ranura es solo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Existen envases con 20 y 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Alfasigma España, S.L.  
Avda. Diagonal, 490  
08006 Barcelona. ESPAÑA

**Responsable de la fabricación**  
LACER, S.A.

C/ Boters, 5  
08290 Cerdanyola del Vallés. ESPAÑA

ó

Alfasigma, S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno, Pescara. ITALIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023**

**Otras fuentes de información**

*La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*