

Prospecto: información para el usuario

Cronodine 120 mg cápsulas de liberación prolongada Diltiazem Hidrocloruro

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 Cronodine 120 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cronodine 120 mg cápsulas
3. Cómo tomar Cronodine 120 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cronodine 120 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cronodine 120 mg cápsulas y para qué se utiliza

Cronodine 120 mg cápsulas, cuyo principio activo es diltiazem, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio.

Cronodine 120 mg cápsulas se utiliza para el tratamiento de la hipertensión leve o moderada ya que actúa disminuyendo la presión en los vasos sanguíneos y reduciendo el trabajo cardíaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cronodine 120 mg cápsulas

No tome Cronodine 120 mg:

- si es alérgico al diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece de ciertas enfermedades de corazón como: baja frecuencia cardíaca (pulso menor a 55 latidos/minuto) bloqueo cardíaco (interferencia con el latido cardíaco normal que puede dar lugar a palpitaciones, vértigo, cansancio o desmayos) o tiene dificultades de respiración, cansancio e inflamación de tobillos.
- si está embarazada o cree estarlo, o bien está planeando quedarse embarazada.
- si está en periodo 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 “Uso de Cronodine con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cronodine 120mg.

- Si padece alguna arritmia cardiaca (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 del corazón excesivamente lentos (bradicardia).
- Si presenta hipotensión (presión arterial baja): 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 se va a someter a alguna intervención quirúrgica que requiera anestesia general, deberá informar al médico y al anestesista del tratamiento con Cronodine.
- Si padece una enfermedad del hígado o del riñón o es anciano: dado que no hay datos disponibles en estos pacientes, Cronodine debe ser utilizado con precaución.
- 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.
- El uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel. Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
- Al no haberse comparado el efecto terapéutico entre las distintas especialidades con diltiazem en forma de cápsulas de liberación retardada, no se recomienda la sustitución de una por otra, salvo recomendación expresa del médico prescriptor.

Niños

No existe experiencia sobre el uso de Cronodine en niños.

Uso de Cronodine con otros medicamentos

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

Efectos de otros fármacos sobre Cronodine 120 mg cápsulas

Los siguientes fármacos pueden aumentar los efectos de Cronodine 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 (utilizadas para disminuir la producción de ácido del estómago)

Efectos de Cronodine 120 mg sobre otros fármacos:

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

- fenitoína, carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- triazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad)
- digoxina (utilizada 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 disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- teofilina (utilizada para tratar el asma)

- 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).
- 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.

El uso conjunto de Cronodine 120 mg cápsulas con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

Toma de Cronodine 120 mg cápsulas con alimentos y bebidas

Puede tomarse con el estómago vacío o en las comidas, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

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.

No tome Cronodine 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 Cronodine, interrumpa la toma del medicamento inmediatamente y consulte con su médico. Cronodine puede inducir malformaciones en el feto.

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

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de la maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Cronodine ya que puede presentarse una reducción de la tensión arterial con posibles mareos. Por tanto, no se aconseja la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

Cronodine contiene Sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cronodine 120 mg cápsulas

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.

Cronodine se administra por vía oral. La dosis normal es de 1 ó 2 cápsulas al día tomadas en una dosis única.

Adultos:

Se puede utilizar en adultos dosis de clorhidrato de diltiazem de 240 mg al día. Esta dosis puede ser disminuida o aumentada hasta un máximo de 360 mg al día a criterio médico según las necesidades de cada paciente.

Pacientes ancianos y personas que padezcan enfermedades hepáticas o renales:

El ajuste inicial de la dosis deberá realizarse con precaución. Generalmente se requieren dosis más bajas (120 mg/día) al menos al principio del tratamiento.

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

Instrucciones para la correcta administración

Ingiera las cápsulas enteras, sin masticar, tanto con las comidas como con el estómago vacío, junto con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, agua).

Tome Cronodine todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar las cápsulas a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuando tomar las cápsulas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cronodine. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Cronodine es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más Cronodine 120 mg cápsulas del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente más Cronodine de lo que su médico prescribió, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano ya que una sobredosis de cápsulas de Cronodine puede ocasionar síntomas graves que generalmente tardan varias horas en aparecer. Lleve su caja de cápsulas.

Llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tratamiento: en caso de ingestión de una sobredosis importante se aconseja la observación en UCIs o unidades coronarias. Un lavado gástrico seguido de 50 o 100 mg de carbón activado, poco después de la

ingestión, puede reducir la absorción. Los casos de hipotensión profunda, requieren expansores de plasma gluconato cálcico iv. y agentes inotrópicos (p.e. dopamina, dobutamina o isoprenalina). La bradicardia sintomática y el bloqueo cardíaco pueden responder a la aplicación de atropina, isoprenalina o, si es preciso a la regulación cardíaca con marcapasos.

Una sobredosis de Cronodine puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo. También puede producir una disminución de la función renal.

Si olvidó tomar Cronodine 120 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante que tome Cronodine regularmente a la misma hora cada día.

Si se olvida de tomar su cápsula, pero se acuerda en el transcurso de las 12 horas siguientes a la hora habitual, tome la cápsula cuando se acuerde. Si se acuerda después de más de 12 horas de su hora habitual, no la tome. Siga con la dosis siguiente cuando sea la hora. Si se le olvidan varias dosis consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Cronodine 120 mg cápsulas

Si interrumpe el tratamiento con Cronodine, 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 Cronodine 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

- Cansancio (astenia), hinchazón (edema).
- Enrojecimiento (rubor).
- Alteraciones leves del ritmo del corazón, habitualmente sin síntomas (bloqueo AV de primer grado, bradicardia).
- Dolor de cabeza, mareo.
- Nauseas.
- Erupciones cutáneas.

A continuación se listan los efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100):

- 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 generalizada (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 de estómago, estreñimiento, diarrea, alteraciones del gusto (disgeusia), indigestión (dispepsia), vómitos, aumento de peso, sequedad de boca e inflamación de las encías (hiperplasia gingival).
- Alteración de las pruebas de la función del hígado (elevaciones ligeras de las transaminasas), elevación de la enzima lactato deshidrogenada (LDH) y elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) 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).
- Problemas para caminar, 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 (tinnitus).
- 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.

A continuación, se listan los efectos adversos de frecuencia desconocida (no pueden 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de 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 Cronodine 120 mg cápsulas

Conservar en el embalaje original.

Conservar a temperatura ambiente.

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 Cronodine 120 mg cápsulas

- El principio activo es diltiazem. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 120 mg de diltiazem (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son sacarosa, polivinilpirrolidona (E-1201), goma laca, etilcelulosa (E-462), talco.
Cápsula: gelatina, eritrosina (E-127), indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cronodine 120 mg cápsulas de liberación prolongada se presenta en forma de cápsulas de color transparente, en envases conteniendo 30 ó 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.
C/Sagitario 14
03006 Alicante
Teléfono: 965286700
Fax: 965286434
Grupo Asacpharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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.es/>