

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG

Diltiazem hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 ALTER 60 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diltiazem Alter 60 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza

El diltiazem es un antagonista del calcio que produce una potente acción dilatadora de los vasos sanguíneos. Además disminuye las necesidades de oxígeno del corazón.

Este medicamento se utiliza para:

- Tratamiento de la cardiopatía isquémica: enfermedad del corazón en la que las arterias no son capaces de suministrar suficiente oxígeno.
- Prevención de la angina de pecho: un tipo de cardiopatía isquémica que se manifiesta con dolor y presión en el pecho.
- Tratamiento de hipertensión arterial esencial leve a moderada (tensión arterial elevada).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Alter 60 mg comprimidos EFG

No tome DILTIAZEM ALTER 60 mg

- si es **alérgico** (hipersensible) al **diltiazem** o a cualquiera de los demás componentes de DILTIAZEM ALTER 60 mg.
- si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: "Uso de otros medicamentos").
- si padece **trastornos del ritmo del corazón** o de la **conducción cardíaca**, tales como:
 - disfunción del nódulo sinusal
 - bloqueo aurículo-ventricular de II y III grado si no lleva marcapasos
 - bradicardia severa (menos de 40 latidos por minuto)
 - si padece una enfermedad grave del corazón denominada **insuficiencia ventricular izquierda** con estasis pulmonar.
 - si tiene que recibir una administración intravenosa de **dantroleno** (fármaco que se utiliza en alteraciones de la contracción muscular) (ver "Uso de otros medicamentos").

- si está **embarazada** o en periodo de **lactancia** (ver “Embarazo y lactancia”).

Tenga especial cuidado con DILTIAZEM ALTER 60 mg

Informe a su médico:

- si padece **trastornos del ritmo del corazón** como bradicardia (ritmo del corazón lento) o bloqueo aurículo-ventricular de I grado,
- si padece alguna **enfermedad grave del hígado o del riñón**, o tiene **más de 65 años**. En estos casos las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas. Puede ser necesaria una mayor vigilancia por parte de su médico e incluso tener que pasar exámenes periódicos de control,
- si tiene que ser intervenido quirúrgicamente bajo **anestesia general** mientras está en tratamiento con este medicamento,
- 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Por razones de seguridad, está contraindicado el uso conjunto de **dantroleno** (medicamento que se utiliza en alteraciones de la contracción muscular) y diltiazem.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- **Antagonistas alfa y betabloqueantes** (empleados para tratar la presión arterial elevada),
- **Amiodarona y digoxina** (fármacos para el tratamiento de los ritmos anormales del corazón),
- **Nitrato-derivados** (empleados en enfermedades del corazón),
- **Ciclosporina** (utilizado en trasplantes de órganos),
- **Carbamazepina** (para el tratamiento de la epilepsia),
- **Cimetidina y ranitidina** (empleados en el tratamiento de la úlcera de estómago),
- **Simvastatina, y otras estatinas** (empleados para reducir la cantidad de colesterol y de otras sustancias grasas en la sangre),
- **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.

Toma de DILTIAZEM ALTER 60 mg con los alimentos y bebidas

El efecto farmacológico de DILTIAZEM ALTER 60 mg no se ve alterado por la ingestión de alimentos o bebidas. Sin embargo, es preferible tomar los comprimidos antes de las principales comidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

DILTIAZEM ALTER 60 mg está contraindicado durante el embarazo.

DILTIAZEM ALTER 60 mg pasa a leche materna, por lo que la toma de este medicamento está contraindicada en mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis puede verse afectada la capacidad para conducir y manejar máquinas debido a una disminución en la capacidad de reacción. Esto también es importante si al mismo tiempo consume alcohol. Por lo tanto, **no** conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de DILTIAZEM ALTER 60 mg

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 Diltiazem Alter 60 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de DILTIAZEM ALTER 60 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

DILTIAZEM ALTER 60 mg se administra por vía oral.

La dosis normal es:

- Cardiopatía isquémica: 3 comprimidos al día, preferentemente antes de las principales comidas. La dosis puede ser aumentada o disminuida, siempre bajo criterio médico.
- Hipertensión arterial: El tratamiento de la hipertensión leve a moderada deberá iniciarse con medio comprimido de 60 mg 3 veces al día y en caso de hipertensión severa con 1 comprimido 3 veces al día como máximo. En caso necesario puede aumentarse la dosis a 2 comprimidos 3 veces al día como máximo. En tratamientos prolongados puede reducirse la dosis a medio comprimido de 60 mg 3 veces al día.

El comprimido de DILTIAZEM ALTER 60 mg debe tragarse entero, sin masticar y con ayuda de un vaso de agua.

Si toma más DILTIAZEM ALTER 60 mg 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.

Los síntomas por sobredosis de este medicamento son: hipotensión pronunciada (tensión arterial muy baja), llegando al colapso, y trastornos graves del ritmo del corazón.

Si usted ha tomado más DILTIAZEM ALTER 60 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar DILTIAZEM ALTER 60 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere a la siguiente dosis para tomar su próximo comprimido y después continúe con la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DILTIAZEM ALTER 60 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos debidos al uso de DILTIAZEM ALTER 60 mg son los siguientes:

- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): hinchazón en las piernas, malestar general, dolor de cabeza, somnolencia, mareos, enrojecimiento de la piel, picores.


- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): alteraciones del corazón como ritmo lento, palpitaciones, síncope, insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja; náuseas, gases, dolor abdominal, ardor, diarrea, estreñimiento, alteraciones en el hígado (aumento de transaminasas).
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): alteraciones en las encías después de tratamientos prolongados.
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas graves, alteraciones de la piel (eritema multiforme, incluyendo casos raros de síndrome de Steven-Johnson, dermatitis exfoliativa, dermatitis pustular exantemática generalizada aguda).
- 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").

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: <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 Diltiazem Alter 60 mg comprimidos EFG

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice DILTIAZEM ALTER 60 mg 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 DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG

- El principio activo es Diltiazem clorhidrato. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato cálcico dibásico, hidroxipropilcelulosa, talco, estearato magnésico, carbómero 934 P4.

Aspecto del producto y contenido el envase

Los comprimidos son blancos, cilíndricos y con ranura en una de sus caras.
DILTIAZEM ALTER 60 mg comprimidos EFG se presenta en cajas que contienen 60 comprimidos en blister PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
C/Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>