

Prospecto: información para el usuario

Diltiazem Aristo 60 mg comprimidos EFG

Diltiazem

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Aristo
3. Cómo tomar Diltiazem Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diltiazem Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diltiazem Aristo y para qué se utiliza

Diltiazem es un antagonista del calcio que produce una potente acción vasodilatadora 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 Aristo

No tome Diltiazem Aristo

- si es alérgico a diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece trastornos del ritmo del corazón o de la conducción cardiaca, 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 éstasis pulmonar.
- si tiene que recibir una administración intravenosa de dandroleno (fármaco que se utiliza en alteraciones de la contracción muscular) (ver “Uso de Diltiazem Aristo con otros medicamentos”)

- si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: "Toma de Tilker con otros medicamentos").
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver "Embarazo y lactancia")

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diltiazem Aristo.

- Si padece trastornos del ritmo del corazón como bradicardia (ritmo del corazón lento) o bloqueo aurícula-ventricular de I grado,
- 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 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.

Uso de Diltiazem Aristo con otros medicamentos

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

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, pravastatina 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 Aristo 60 mg con alimentos y bebidas

El comprimido de Diltiazem Aristo 60 mg debe ingerirse entero, sin masticar y con ayuda de un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Diltiazem Aristo 60 mg está contraindicado durante el embarazo.

Diltiazem Aristo 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 tanto, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Diltiazem Aristo

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 Aristo

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.

Diltiazem Aristo 60 mg se administra por vía oral.

La dosis recomendada 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 Aristo 60 mg debe tragarse entero, sin masticar y con ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Diltiazem Aristo del que debe

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 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.

Si toma más Diltiazem Aristo 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 Aristo

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 interrumpe el tratamiento con Diltiazem Aristo

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

Los posibles efectos adversos debidos al uso de Diltiazem Aristo son los siguientes:

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): hinchazón en las piernas, malestar general, dolor de cabeza, somnolencia, mareos, enrojecimiento de la piel, picores.
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): alteraciones del corazón como ritmo lento, palpitaciones, síncope, insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja; náuseas, gases, dolor abdominal, ardor, diarrea, estreñimiento, alteraciones en el hígado (aumento de transaminasas), insomnio, alucinaciones, depresión.
- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): alteraciones en las encías después de tratamientos prolongados.
- Muy raros ($< 1/10.000$): reacciones alérgicas graves, aumento del azúcar en sangre, disfunción sexual, alteraciones de la piel (eritema multiforme, incluyendo casos raros de síndrome de Steven-Johnson, dermatitis exfoliativa, dermatitis pustular exantematoso 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").

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en ese 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website: www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de ese medicamento.

5. Conservación de Diltiazem Aristo

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Diltiazem Aristo 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 Aristo

- El principio activo es diltiazem. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato.

- Los demás componentes (excipientes) 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, de bordes biselados, con ranura en una cara.

Diltiazem Aristo 60 mg comprimidos EFG se presenta en cajas que contienen 30 comprimidos, 60 comprimidos y 500 comprimidos (envase clínico) en blister de doble lámina de PVC/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid- España

Responsable de la Fabricación

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (MADRID) o LABORATORIOS ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30- 28036 Madrid

Ó

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30- 28036 Madrid

Ó

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A. (MEDINSA)

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid- España

Este prospecto ha sido aprobado en: 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/>