

Prospecto: información para el usuario

Diltiazem Sandoz 60 mg comprimidos 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Sandoz
3. Cómo tomar Diltiazem Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diltiazem Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diltiazem Sandoz y para qué se utiliza

Diltiazem Sandoz, cuyo principio activo es diltiazem, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Diltiazem Sandoz se utiliza para el tratamiento y prevención de la angina de pecho, ya que ensancha (dilata) las arterias del corazón, aumentando el riego sanguíneo.

Diltiazem Sandoz también actúa ensanchando los demás vasos sanguíneos del cuerpo, por lo que también se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltiazem Sandoz

No tome Diltiazem Sandoz:

- si es alérgico a diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna enfermedad del ritmo o de la conducción cardiaca, tales como Síndrome de disfunción sinusal en pacientes sin marcapasos, bloqueo aurículo-ventricular de 2º o 3º grado en pacientes sin marcapasos o bradicardia grave (frecuencia cardiaca inferior a 40 latidos por minuto),
- si padece alguna enfermedad del corazón como insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar,
- si está en tratamiento con dantroleno,
- si está tomando medicamentos que contienen ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón,
- si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: "Toma de Diltiazem Sandoz con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

- *Si padece alguna arritmia cardiaca* (síndrome del nodo sinusal enfermo, 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 cardiaco excesivamente lentos (bradicardia).
- *Si va a ser operado*, ya que diltiazem puede potenciar los efectos de los anestésicos
- Si tiene una alteración de la función del ventrículo.
- *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 una enfermedad del hígado o del riñón o es anciano*: dado que no hay datos disponibles en estos pacientes, Diltiazem Sandoz debe ser utilizado con precaución.
- El uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel y cambios del estado de ánimo (incluyendo depresión). Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
- Si tiene usted riesgo de desarrollar una obstrucción intestinal, ya que al igual que sucede con otros medicamentos del mismo grupo, diltiazem produce una disminución del movimiento de los intestinos.
- 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.

Toma de Diltiazem Sandoz con otros medicamentos

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

Uso contraindicado:

No debe utilizarse diltiazem junto con dantroleno (relajante muscular).

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 medicamentos sobre diltiazem:

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de diltiazem al aumentar su concentración en sangre:

- fluconazol (utilizado para el tratamiento de 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 (amiodarona),
- cimetidina y ranitidina (utilizadas para disminuir la producción de ácido del estómago).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir los efectos de diltiazem al reducir su concentración en sangre:

- fenitoína (utilizada para el tratamiento de la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño)
- rifampicina (antibiótico)

Efectos de diltiazem sobre otros medicamentos:

Diltiazem puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos, al aumentar sus concentraciones en sangre o al potenciar su efecto:

- fenitoína, carbamazepina (utilizadas para el tratamiento de la epilepsia)

- triazolam, midazolam, buspirona (utilizados para el tratamiento de la ansiedad)
- digoxina (utilizada para el tratamiento de enfermedades del corazón)
- ciclosporina, sirolimus (utilizados para suprimir el sistema inmunitario)
- metilprednisolona (corticoide utilizado para el tratamiento de problemas inflamatorios)
- simvastatina y lovastatina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- teofilina (utilizada para el tratamiento del asma)
- medicamentos que reducen la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes orales, tales como acenocumarol o warfarina)
- rifampicina (antibiótico)
- 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)
- anestésicos
- sales de litio (utilizadas para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): puede aumentar el riesgo de agitación intensa (episodios psicóticos)
- sirolimus, temsirolimus, everolimus (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunológico)

El uso conjunto de diltiazem con otros medicamentos debe realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

Niños y adolescentes

No existe experiencia sobre el uso de diltiazem en niños.

Toma de Diltiazem Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente antes de las comidas.

Se debe evitar la toma de zumo de pomelo (ver el apartado “Toma de Diltiazem Sandoz con otros medicamentos”).

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.

Este medicamento no se debe administrar a mujeres embarazadas ni a mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz.

No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna. Si el médico considera esencial la toma de este medicamento, el bebé deberá ser alimentado con otro método alternativo.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas se puede ver disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con diltiazem.

3. Cómo tomar Diltiazem Sandoz

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 Sandoz se administra por vía oral. Su médico le indicará cuantos comprimidos debe tomar cada día.

La dosis recomendada es:

Adultos

Angina de pecho: la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. La dosis máxima es de 4 comprimidos cada 12 horas (480 mg/día).

Hipertensión arterial: la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 u 8 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. La dosis máxima es de 4 comprimidos cada 12 horas (480 mg/día).

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o hepática

El ajuste inicial de la dosis se debe hacer con precaución.

Todas las modificaciones de la dosis y control de la misma 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). Los comprimidos no se deben dividir ni machacar.

Diltiazem Sandoz se debe tomar preferiblemente antes de las comidas.

Tome Diltiazem Sandoz todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su tensión arterial. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.

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

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

Si toma más Diltiazem Sandoz del que debe

Una sobredosis de diltiazem puede producir una bajada de tensión, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la conductividad cardíaca y disminución de la función renal.

En caso de bajada de la tensión sanguínea, siéntese con la cabeza hacia abajo.

En caso de sobredosis importante, debe ser trasladado a un centro especializado para aplicar las medidas adecuadas.

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 Diltiazem Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Diltiazem Sandoz regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela cuando pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Diltiazem Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con Diltiazem Sandoz, puede tener un empeoramiento de su enfermedad, presentando síntomas como dolor u opresión en el pecho o una subida brusca en la tensión arterial.

No interrumpa el tratamiento con Diltiazem Sandoz 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 sufren. Los efectos adversos de diltiazem varían en intensidad de un paciente a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación.

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

- edema en los miembros inferiores.

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

- dolor de cabeza, mareo,
- bloqueo aurículo-ventricular (un tipo de arritmia), palpitaciones, frecuencia cardiaca lenta (bradicardia),
- enrojecimiento,
- estreñimiento, digestión difícil (dispepsia), dolor de estómago, náuseas,
- erupciones cutáneas,
- hinchazón de las articulaciones,
- cansancio (astenia), fatiga, malestar.

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

- nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio),
- bajada de tensión al incorporarse rápidamente asociada o no con mareos (hipotensión ortostática),
- vómitos, diarrea,
- aumento de los niveles de los enzimas del hígado en la sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- sequedad de boca,
- irritación y picor de la piel (urticaria).

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

- reducción del número de plaquetas (trombocitopenia),
- disminución del apetito, niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia),
- cambios de humor incluyendo depresión, confusión, alucinaciones, alteraciones de la personalidad y del sueño,
- alteraciones del movimiento (síndrome extrapiramidal), pérdida de memoria (amnesia), sensación anormal de hormigueo, adormecimiento o ardor (parestesia), tendencia a quedarse dormido (somnia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor, sacudidas repentinas e involuntarias de un músculo o grupo de músculos.
- ojo vago (pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos), irritación de los ojos,
- zumbido de oído (acúfenos),
- interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón (bloqueo sinoauricular, parada sinusal), dificultad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardiaca congestiva), latidos rápidos (taquicardia), contracciones cardiacas anormales (extrasístoles ventriculares), latidos irregulares (arritmia), dolor u opresión en el pecho (angina de pecho),
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- dificultad para respirar (disnea), sangrado de nariz (epistaxis), congestión nasal,
- inflamación de las encías (hiperplasia gingival),
- hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado), alteración del hígado (enfermedad hepática granulomatosa),
- sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), inflamación de garganta, labios y vías respiratorias (edema angioneurótico), eritema multiforme (enfermedad grave de la piel asociada con manchas rojas,

ampollas), incluyendo casos raros del Síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad descamativa de la piel), sudoración, dermatitis exfoliativa (enrojecimiento cutáneo, picor, caída del cabello) y dermatitis pustular exantemática generalizada aguda (erupción repentina acompañada de fiebre con formación de pústulas o lesiones en la superficie de la piel que se caracterizan por ser pequeñas, inflamadas, llenas de pus y similares a una ampolla), pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), picor (prurito).

- dolor en las articulaciones, dolor en los músculos,
- necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces que se necesita orinar (poliuria),
- aumento de volumen de las mamas en el hombre (ginecomastia), alteraciones de la función sexual,
- problemas para caminar,
- elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) en los análisis de sangre, aumento de peso,
- 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Sandoz

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sandoz

- El principio activo es diltiazem. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem como diltiazem hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: hipromelosa, behenato de glicerol, sílice coloidal, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diltiazem Sandoz se presenta en envases de 30, 60 y 500 (Envase Clínico) comprimidos. Los comprimidos son de color blanco y biconvexos.

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:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

LACER, S.A.
C/ Boters nº 5
Parc Tecnològic del Vallés
08290 Cerdanyola del Vallés (Barcelona)
España

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>