Prospecto: información para el paciente

Lacerol Retard 180 mg cápsulas duras de liberación prolongada
diltiazem clorhidrato

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 Lacerol Retard 180 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol Retard 180 mg cápsulas
3. Cómo tomar Lacerol Retard 180 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacerol Retard 180 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacerol Retard 180 mg cápsulas y para qué se utiliza

Tratamiento preventivo de los ataques de angina de pecho y tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol Retard 180 mg cápsulas

No tome este medicamento:

- si es alérgico al diltiazem clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de shock
- en caso de insuficiencia cardíaca descompensada
- si padece hipotensión grave
- si sufre infarto agudo de miocardio
- si sufre congestión pulmonar (comprobada radiográficamente) o de determinados trastornos del ritmo cardíaco (bradicardia –menos de 40 latidos/minuto-, bloqueo, de segundo o tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal)
- si está en tratamiento con dantroleno en perfusión (medicamento para relajar los músculos).
- si está tomando ya un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de algunas enfermedades cardíacas
- si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de los niveles altos de colesterol (ver sección: “Otros medicamentos y Lacerol Retard 180 mg”).
- si padece fibrilación auricular o aleteo auricular y presencia simultánea del síndrome de Wolf-Parkingson-White (un tipo de transtorno en la conducción del estímulo eléctrico cardíaco)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar
- si está embarazada o piensa que podría estarlo
- si está en periodo de lactancia,
- si es mujer y esta en edad fertil y no utiliza un método anticonceptivo adecuado

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si padece afecciones del corazón como insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo atrioventricular de primer grado (un tipo de arritmia) detectado electrocardiográficamente será necesario que su médico le controle estrechamente.
- en el caso de realizarse anestesia general, deberá informar al anestesista de que usted está siendo tratado con este medicamento.
- si es un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad de los riñones o del hígado (insuficiencia renal o hepática) las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas, por lo que será necesario vigilar estrechamente la frecuencia cardíaca al comienzo del tratamiento.
- si usted percibe cambios de humor o presenta riesgo de depresión.
- 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 padece diabetes mellitus ya que diltiazem puede aumentar los niveles de azúcar en la sangre.
- si padece porfiria aguda.
- Puede dar lugar a alteraciones dermatológicas que pueden ser transitorias y desaparecer aunque se continue el tratamiento. En raras ocasiones se han producido erupciones cutaneas mas graves, en cuyo caso debe ser retirado el medicamento. Si la reacción dermatológica no desaparece consulte con su médico.
- Puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas, que suele ser reversible si se abandona el tratamiento, su médico le hará controles periódicos.
- Puede ocasionar hipotensión
- 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.

No olvide que para que sea efectiva esta medicación se deberá tomar regularmente y durante tanto tiempo como le haya indicado su médico, aún cuando la duración del tratamiento sea larga.

Deberá respetar la dosificación estrictamente, sin disminuirla ni aumentarla excepto por instrucción de su médico.
Al no haberse comparado el efecto terapéutico entre las distintas especialidades con Diltiazem en forma retard no se recomienda la sustitución de una por otra salvo expresa recomendación del médico.

Niños
Este medicamento no se debe utilizar en niños, puesto que no se ha estudiado suficientemente en estos pacientes.

Otros medicamentos y Lacerol Retard 180 mg
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Lacerol Retard 180 mg. En estos casos, puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Uso contraindicado:
No debe utilizarse diltiazem junto con dantroleno ni ivabradina.
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 Lacerol
Los siguientes fármacos pueden aumentar los efectos de Lacerol 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)
- cimetidina y ranitidina (utilizadas para disminuir la producción de ácido del estómago)

Los siguientes fármacos pueden disminuir los efectos de Lacerol al reducir su concentración en sangre:
- fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño)
- rifampicina (antibiótico)

Efectos de Lacerol sobre otros fármacos
Lacerol puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos, al aumentar sus concentraciones en sangre o al potenciar su efecto:
- fenitoína, carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- triazolam, midazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad)
- digoxina (utilizada para tratar enfermedades del corazón)
- ciclosporina, sirolimus (utilizados para suprimir el sistema inmunitario)
- midazolam, triazolam (utilizados para inducir el sueño)
- 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)
- 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)

El uso conjunto de Lacerol con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lacerol Retard 180 mg 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
Al comienzo del tratamiento es conveniente no realizar tareas que requieran especial atención hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria.

Lacerol Retard 180 mg 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 Lacerol Retard 180 mg cápsulas

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.

Las cápsulas de Lacerol Retard 180 mg se deben tragar enteras con un poco de agua o con comida.

Adultos:
Angina de pecho: La dosis inicial usual es de 90 mg dos veces al día. Si es preciso puede aumentarse gradualmente la dosis hasta 120 mg dos veces al día, ó a 180 mg dos veces al día. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima.

Hipertensión arterial: La dosis inicial es de 120-180 mg al día. Aunque cada paciente puede responder a una dosis diferente, el rango de dosis de mantenimiento habitual se encuentra entre 180 mg y 360 mg al día. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima.

Pacientes ancianos, insuficiencia renal o hepática:
El ajuste inicial de la dosis deberá realizarse con precaución.

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

Si toma más Lacerol Retard 180 mg del que debe
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 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 olvidó tomar Lacerol Retard 180 mg
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Lacerol Retard 180mg

Si interrumpe el tratamiento con Lacerol Retard, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lacerol Retard 180 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

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

- Hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes

- Hinchazón (edema).
- Cansanció (astenia).
- Malestar general.
- Enrojecimiento (rubefacción).
- Interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón de grado leve, moderado o grave (bloqueo A-V de primer, segundo y tercer grado, palpitaciones, bradicardia)
- Náuseas, estreñimiento, dispepsia, dolor gástrico.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Dolor de cabeza, mareos.
- Hinchazón articular.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes

- Sed.
- Bajada de la presión arterial producida por cambios súbitos en la posición corporal (hipotensión ortostática), presión arterial baja (hipotensión).
- Dolor u opresión en el pecho (angina), latidos irregulares (arritmias), latidos rápidos (taquicardia), latidos lentos (bradicardia), contracciones cardiacas anormales (extrasístoles ventriculares), fallo del corazón con hinchazón generalizada (insuficiencia cardiaca congestiva), hipotonia del músculo cardiaco, bloqueo sinoauricular.
- Pérdida anormal del apetito (anorexia), ardor, diarrea, alteraciones del gusto (disgeusia), vómito*s*, sequedad de boca.
- Alteración de las pruebas de función hepática, elevación de la enzima lactato deshidrogenasa (LDH), elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) y elevación de la bilirrubina en los análisis de sangre.
- Pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), picor (prurito), erupción cutánea (exantema), reacción cutánea a la luz (fotosensibilidad), urticaria, lesiones en la piel generalmente circulares compuestas por un centro rojo, anillo pálido y anillo externo de color rojizo (eritema multiforme).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), nerviosismo, sensación anormal de hormigueo o adormecimiento (parestesias), tendencia a quedarse dormido (somnolencia), temblor, vértigo.
- Zumbidos en los oidos (acúfenos).
- Depresión, trastornos de los sueños, alucinaciones (ver, oir o sentir cosas que no existen mientras se está despierto) y alteraciones en la personalidad.
- Elevación de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- Disminución de la visión (ambliopía), irritación ocular.
- Dolor en las articulaciones.
- Necesidad de orinar por la noche (nicturia) y aumento del número de veces que se necesita orinar (poliuria).
- Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfoadenopatía) y aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosonofilia).
- Dificultad para respirar (disnea), sangrado por la nariz (epistaxis), congestión nasal.
- Alteraciones de la función sexual.
- Elevación de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Raras: pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes

- Cambios en el electrocardiograma.
- Aumento del tiempo de hemorragia.
- Transtorno 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), menstruación dolorosa (dismenorrea), inflamación de la vagina (vaginitis), enfermedad de la próstata.

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

- Fiebre, problemas para caminar y del movimiento (trastornos extrapiramidales), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), palidez, alteraciones del ritmo del corazón tales como: pausa en el ritmo sinusal (parada sinusal), insuficiencia cardíaca (asistolia), aleteo auricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, inflamación de las encias (hiperplasia gingival), anomalía de los dientes, paralisis de la musculatura intestinal (íleo paralítico), hinchazón de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos (edema angioneurótico), sudoración, pustulosis aguda exantematosa generalizada (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), inflamación de la piel con descamación con o sin fiebre (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento de la piel con descamación (eritema descamativo), púrpura, hipertrofia cutánea, pérdida de memoria (amnesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), sacudida repentina e involuntaria de los músculos (mioclono), aumento del tono muscular (hipertonía), cambios de humor (incluyendo depresión), estado confusional, apetito disminuido, gota, visión borrosa, enfermedad no inflamatória de la retina (retinopatía), dolor muscular (mialgia), dolor musculoesquelético, inflamación de las articulaciones (bursitis), inflamación de la vejiga urinária (cistitis), cálculos renales (nefrolitiasis), disminución anormal de la cantidad de plaquetas circulantes en el torrente sanguíneo (trombocitopenia), disminución anormal del número de globulos rojos (anémia hemolítica), aumento de la tos, inflamción de la mucosa de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

las fosas nasales y de los senos paranasales (rinitis, sinusitis), inflamación de la faringe (faringitis), inflamación de la mucosa de los bronqueos (bronquitis), inflamación del higado (hepatitis), enfermedad hepática granulomatosa (tipo concreto de alteración inflamatoria del hígado) , 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").

Tras su comercialización y de forma poco frecuente (sin que se haya demostrado una relación causa-efecto) se han notificado, además, los siguientes acontecimientos adversos en pacientes tratados con diltiazem: alopecia (pérdida del pelo) y leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).

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: 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 Lacerol Retard 180 mg cápsulas

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento 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 Lacerol Retard 180 mg** El principio activo es diltiazem clorhidrato. Cada cápsula contiene 180 mg de diltiazem (como diltiazem clorhidrato).
- Los demás componentes son sacarosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona (E 1201), laurilsulfato sódico, alcohol cetílico, etilcelulosa (E462), dibutil sebacato, talco (E553b). *Composición de la cápsula*: gelatina, eritrosina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, índigo carmín y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Lacerol Retard 180 mg cápsulas duras de liberación prolongada son cápsulas de gelatina duras con tapa naranja y cuerpo transparente.
Lacerol Retard 180 mg cápsulas duras de liberación prolongada se presenta en estuches con blíster PVC/Aluminio conteniendo 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización
LACER, S.A. – Boters, 5

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona - España

Responsable de la fabricación
Toll Manufacturing Services, S.L.
Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/ "

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios