

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Lacerol HTA Retard 240 mg cápsulas**

#### **duras de liberación prolongada**

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

#### **1. Qué es Lacerol HTA Retard y para qué se utiliza**

Lacerol HTA Retard pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los canales del calcio. Actúan dilatando los vasos sanguíneos y a la vez disminuyen las necesidades de oxígeno por parte del corazón.

Este medicamento se utiliza para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacerol HTA Retard**

##### **No tome Lacerol HTA Retard**

- si es alérgico al diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece ciertas enfermedades del corazón como diversos tipos de arritmia (latidos irregulares del corazón debidos a enfermedad del nodo sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, fibrilación auricular junto con síndrome de Wolff-Parkinson-White, bradicardia sintomática), infarto o fallo cardiaco

(dificultad para respirar debido a encharcamiento de los pulmones, hinchazón generalizada por retención de líquidos, pulso muy lento y tensión muy baja),

- si recibe de forma concomitante una infusión de dantroleno (medicamento para relajar los músculos) por vía intravenosa,
- si está tomando ya un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de algunas enfermedades del corazón
- 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 HTA Retard”).
- si está embarazada o está planeando quedarse embarazada,
- si está en periodo de lactancia,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo apropiado.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lacerol HTA Retard

- si tiene que ser intervenido quirúrgicamente bajo anestesia general mientras está en tratamiento con este medicamento. Previamente debe comunicárselo a su médico o al anestesista,
- si padece alguna arritmia cardíaca (enfermedad del nodo sinusal, bloqueo aurículo-ventricular) o si recibe tratamiento con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón (betabloqueantes, digitálicos), ya que el uso de diltiazem en estas situaciones puede dar lugar a un pulso y ritmo cardíaco excesivamente lentos (bradicardia),
- si presenta hipotensión (tensión arterial baja): el tratamiento con diltiazem puede dar lugar a una bajada excesiva de la tensión arterial. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y qué medidas tomar si se presentan estos síntomas,
- si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón o es una persona de edad avanzada, Lacerol HTA Retard debe ser utilizado con precaución dado que no hay datos disponibles en estos pacientes,
- el uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel. Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
- 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.

## Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por tanto, no se recomienda el empleo de Lacerol HTA Retard en niños y adolescentes (menores de 18 años).

## Otros medicamentos y Lacerol HTA Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

- Ivabradina (ver sección “No tome Lacerol”).
- 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 Lacerol HTA Retard

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de Lacerol HTA Retard al aumentar su concentración en sangre:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos),
  - eritromicina y otros macrólidos (antibiótico),
  - 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, ranitidina (utilizados para disminuir la producción de ácido del estómago).
- Efectos de Lacerol HTA Retard sobre otros medicamentos

Lacerol HTA Retard puede aumentar los efectos de los siguientes medicamentos al aumentar sus concentraciones en sangre:

- fenitoína, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia),
- midazolam, triazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad),
- digoxina, nitratos orgánicos (utilizados para tratar enfermedades del corazón),
- ciclosporina, sirolimús (utilizados para disminuir el sistema inmunitario),
- metilprednisolona (corticoide utilizado para tratar problemas inflamatorios),
- simvastatina y lovastatina (medicamentos para reducir la cantidad de colesterol y de otras sustancias grasas en la sangre),
- teofilina, para el tratamiento del asma bronquial,
- 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 betabloqueantes, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y para disminuir el ritmo del corazón (amiodarona),
- diltiazem puede potenciar el efecto 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).

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

### **Toma de Lacerol HTA Retard con alimentos, bebidas y alcohol**

Las cápsulas de Lacerol HTA Retard se administran por vía oral, tragándolas enteras, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido, y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

Durante el tratamiento con este medicamento no debe tomar alcohol, ya que podría producirse un descenso de la presión arterial con mareos y/o desmayos.

### **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 Lacerol HTA Retard 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 Lacerol HTA Retard, interrumpa la toma del medicamento inmediatamente y consulte con su médico. Lacerol HTA Retard puede producir malformaciones en el feto.

Lacerol HTA Retard se excreta en la leche materna, por tanto no debe dar el pecho si se encuentra en tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Lacerol HTA Retard.

### **Lacerol HTA Retard contiene sacarosa**

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

### **3. Cómo tomar Lacerol HTA Retard**

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.

La dosis recomendada es de 1 cápsula una vez al día. Se recomienda tomar el medicamento siempre a la misma hora todos los días.

*Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/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.

Ingiera las cápsulas enteras, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lacerol HTA Retard y podrá también ajustarle la dosis si lo cree necesario. No cambie la dosis indicada por su médico y no suspenda el tratamiento sin antes habérselo consultado, puesto que puede ser perjudicial para su salud.

Si estima que la acción de Lacerol HTA Retard es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No se recomienda la sustitución de medicamentos con diltiazem en forma retard entre ellos salvo que usted haya recibido expresa recomendación de su médico en este sentido.

### **Si toma más Lacerol HTA Retard 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano llevando consigo el envase y el prospecto del medicamento. Puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Lacerol HTA Retard**

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe; espere hasta la siguiente dosis para tomar su próxima cápsula y continúe luego su régimen de dosificación normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lacerol HTA Retard**

Si interrumpe el tratamiento con Lacerol HTA Retard puede tener un empeoramiento de su enfermedad, presentando síntomas tales como dolor u opresión en el pecho o una subida brusca de la presión arterial.

No interrumpa el tratamiento con Lacerol HTA Retard 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, Lacerol HTA Retard puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han referido los siguientes efectos adversos con diltiazem. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:

- Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):
  - hinchazón (edema),
  - cansancio (astenia),
  - enrojecimiento,
  - alteraciones leves del ritmo del corazón, habitualmente sin síntomas (bloqueo AV de primer grado, bradicardia),
  - dolor de cabeza, mareo,
  - náuseas,
  - erupciones cutáneas.
  
- Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):
  - 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, 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 función hepática (elevaciones ligeras de las transaminasas), elevación de la enzima lactato deshidrogenasa (LDH), elevación de la enzima creatininfosfoquinasa (CPK) y elevación de la bilirrubina 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 por un centro rojo, anillo pálido y anillo externo de color rojizo (eritema multiforme) y caída del cabello (alopecia), inflamación de la piel con

descamación (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento de la piel con descamación (eritema descamativo),

- problemas para caminar y del movimiento (trastornos extrapiramidales), vértigo, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), nerviosismo, sensación anormal de hormigueo o adormecimiento (parestesia), tendencia a quedarse dormido (somnia) y temblor,
  - zumbidos en los oídos (acúfenos),
  - 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 del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía), aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos) y disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia),
  - dificultad para respirar (disnea), sangrado por la nariz (epistaxis) y congestión nasal,
  - alteraciones de la función sexual.
- **Efectos adversos raros** (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*):
    - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
    - cambios en el electrocardiograma,
    - trastorno 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 Stevens-Johnson), inflamación de la piel (dermatitis pustular exantemática generalizada aguda),
    - agrandamiento de las glándulas mamarias en el hombre (ginecomastia),
    - inflamación del hígado (hepatitis).
  - **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 o enfermero, 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](http://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 HTA Retard**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 deben tirarse 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 como 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 HTA Retard**

El principio activo es el diltiazem. Cada cápsula contiene 240 mg de diltiazem hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, almidón de maíz, parafina, povidona, copolímeros de metacrilato de amonio, talco, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), gelatina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lacerol HTA Retard son cápsulas duras de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura con tapa y cuerpo de color azul opaco. Existen envases con 20 y 30 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LACER, S.A. - Boters, 5  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016**

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/>