

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diltiazem Farmoz 180 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cloridrato de diltiazem

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Diltiazem Farmoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Diltiazem Farmoz
3. Como tomar Diltiazem Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diltiazem Farmoz
6. Outras informações

### 1. O QUE É DILTIAZEM FARMOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Diltiazem Farmoz contém como substância activa o cloridrato de diltiazem, pertencendo a um grupo de medicamentos designado de "bloqueadores da entrada do cálcio".

Diltiazem Farmoz está indicado no tratamento de:

- Angina (angina pectoris) instável variante de Prinzmetal
- Angina crónica estável
- Hipertensão arterial

### 2. ANTES DE TOMAR DILTIAZEM FARMOZ

Não tome Diltiazem Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de diltiazem ou a qualquer outro componente de Diltiazem Farmoz

Os sinais de uma reacção alérgica incluem: erupção cutânea (rash), dificuldades em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

- Se estiver grávida, planeia engravidar ou não tem a certeza de que está grávida (ver secção "Gravidez e aleitamento")
- se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo (ver secção "Gravidez e aleitamento")

- se estiver a tomar um medicamento chamado dantroleno utilizado para tratar espasmos musculares graves ou febre alta (ver secção "Ao tomar Diltiazem com outros medicamentos")
- se tiver um batimento cardíaco muito lento - inferior a 40 batimentos por minuto
- se sofrer de insuficiência cardíaca e problemas de circulação sanguínea ao nível dos seus pulmões. Este tipo de doença poderá causar-lhe falta de ar e inchaço dos tornozelos.
- Se tiver quaisquer outros problemas graves com o seu coração. Incluindo batimentos irregulares do coração (a menos que tenha um pacemaker).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem Farmoz.

Tome especial cuidado com Diltiazem Farmoz

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- tem algum problema de coração, para além da angina ou dos descritos acima.

O seu médico vai examiná-lo de forma mais cuidadosa particularmente quando iniciar o tratamento com os comprimidos se:

- tiver mais de 65 anos de idade
- tiver problemas de fígado ou rins

Se não tiver a certeza de que alguma destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem Farmoz.

Em caso de anestesia geral, informar o anestesista da toma deste medicamento.

Se verificar alterações de humor, incluindo depressão, consultar o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Diltiazem Farmoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque Diltiazem Farmoz pode afectar a forma como alguns dos outros medicamentos actua. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afectar a forma como Diltiazem Farmoz actua.

Não tome este medicamento e informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- Dantroleno (uma perfusão) utilizado para tratar espasmos musculares graves ou febre muito alta (a chamada "hipertermia maligna").

Diltiazem Farmoz pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar a tensão arterial alta, tais como a doxazosina, tansulosina, atenolol, propanolol ou acebutolol

- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular, tais como a amiodarona e a digoxina
- Medicamentos utilizados para tratar a angina, tais como o trinitrato de glicerilo ou o trinitrato de isossorbido
- Medicamentos utilizados para tratar níveis elevados de colesterol, tais como a sinvastatina, fluvastatina e a pravastatina
- Ciclosporina utilizada para evitar a rejeição de órgãos após um transplante
- Carbamazepina, utilizada para tratar a epilepsia
- Teofilina, utilizada para tratar problemas respiratórios
- Lítio, utilizado para tratar alguns tipos de doenças mentais.

Diltiazem Farmoz pode afectar negativamente a forma como os seguintes medicamentos actuam:

- Rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose

Os medicamentos seguintes podem aumentar o efeito do Diltiazem Farmoz:

- Medicamentos como, por exemplo, a cimetidina e a ranitidina, utilizados para tratar as úlceras do estômago.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Não tome Diltiazem Farmoz se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar. Isto porque o diltiazem pode causar problemas ao seu bebé. Consulte o seu médico se existir uma possibilidade de estar grávida
- Não amamente se estiver a tomar Diltiazem Farmoz, porque poderão passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno. Se estiver a amamentar ou planear fazê-lo, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas enquanto estiver a tomar este medicamento. Se tal acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou maquinaria.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diltiazem Farmoz

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR DILTIAZEM FARMOZ

Tomar Diltiazem Farmoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca
- Tome este medicamento sempre à mesma hora, de preferência antes das refeições
- Não parta, esmague nem mastigue os seus comprimidos
- Engula os comprimidos inteiros com a ajuda de um copo de água
- Se sentir que o efeito deste medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte, não altere a sua dose, mas fale com o seu médico.

Que quantidade tomar

A posologia óptima depende da resposta terapêutica.

Dose geral para adultos e adolescentes:

Angina (Angina variante de Prinzmetal ou Angina pectoris crónica estável)

A dose inicial habitual é de 180 mg uma vez ao dia. A dosagem deverá ser ajustada em função da resposta terapêutica, após 7-14 dias de avaliação. Alguns doentes poderão necessitar de doses até 540 mg por dia.

Hipertensão arterial (HTA) em monoterapia ou em associação com outras classes de agentes anti-hipertensores

Em monoterapia a dose inicial é de 180 mg uma vez por dia.

O efeito hipotensor máximo é observado após 14 dias.

As doses de manutenção são habitualmente de 240-360 mg/dia, não devendo ultrapassar os 540mg/ dia.

Pediatria

Não foi estabelecida a segurança e eficácia do diltiazem em crianças.

Idoso

As dosagens para doentes idosos devem ser seleccionadas com precaução porque frequentemente podem ter diminuição da função renal, hepática e/ou cardíaca ou outras doenças concomitantes e múltiplas medicações associadas.

Insuficiência renal e hepática

Não existem indicações específicas para o ajuste da dose de diltiazem nestes doentes, no entanto, deve-se proceder à monitorização cuidadosa da dose de cloridrato de diltiazem. O diltiazem deve ser usado com cuidado nos doentes com lesão hepática porque foram referidos, raramente, casos de lesão hepática aguda provocada pelo diltiazem. Adicionalmente, a depuração sistémica e a semi-vida do diltiazem estão aumentados em doentes com cirrose hepática.

Se tomar mais Diltiazem Farmoz do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência de um hospital. Leve a embalagem deste medicamento consigo. Isto permitirá ao seu médico saber o que tomou. Poderão ocorrer os seguintes efeitos: sentir tonturas ou fraqueza, visão turva, dor no peito, falta de ar, desmaio, batimento cardíaco anormalmente rápido ou lento, coma, alterações/dificuldades no discurso e confusão.

Caso se tenha esquecido de tomar Diltiazem Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diltiazem Farmoz

Continue a tomar Diltiazem Farmoz até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar este medicamento só pelo facto de estar a sentir-se melhor. Se parar de tomar este medicamento a sua doença pode piorar.

Exames médicos

O seu médico poderá efectuar exames médicos regulares enquanto estiver a tomar este medicamento. Estes exames poderão incluir uma verificação dos seus exames ao coração e das análises ao sangue para verificar o estado do seu fígado e dos seus rins.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Diltiazem Farmoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Interrompa a toma de Diltiazem Farmoz e consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital se:

- Tiver uma reacção alérgica. Os sinais podem incluir: erupções da pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua
- A pele à volta dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais apresentar bolhas ou descamação, se sentir sintomas semelhantes a gripe e tiver febre. Poderá tratar-se de uma doença chamada "Síndrome de Stevens-Johnson".

- Tiver uma grave erupção cutânea bolhosa na qual podem soltar-se camadas de pele ao longo do corpo, deixando áreas extensas de pele expostas em carne viva.

Poderá sentir um mau estar generalizado e ter febre, arrepios e dores musculares.

Poderá tratar-se de uma doença chamada "Necrólise Epidérmica Tóxica"

- Tiver uma erupção cutânea ou lesões da pele circulares de cor rosa/vermelho que são pálidas no centro e podem causar comichão, descamação ou encher-se de líquido.

Esta erupção poderá aparecer especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés. Estes podem ser sinais de uma alergia grave a este medicamento, o chamado "eritema multiforme".

Informe o seu médico imediatamente se detectar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Erupção cutânea provocada pelo estreitamento ou pelo bloqueio dos vasos sanguíneos (chamada "vasculite")
- Batimento cardíaco lento ou irregular
- Batimento cardíaco muito rápido, irregular e forte (palpitações)
- Falta de ar, sensação de cansaço acompanhada de inchaço das pernas e tornozelos

Estes podem ser sinais de insuficiência cardíaca

- Movimentos incomuns da língua, espasmos musculares da face, revirar os olhos e tremores
- Temperatura alta, sensação de cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal estar

Estes podem ser sinais de uma inflamação do fígado (chamada "hepatite")

- Maior sensibilidade ao sol do que o habitual
- Aumento das mamas no homem.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- Inchaço da parte inferior das pernas
- Sensação de tontura, cabeça leve ou desmaio enquanto está de pé ou quando se levanta rapidamente (tensão arterial baixa)
- Indigestão, dor de estômago, obstipação e boca seca
- Gengivas inchadas
- Erupção cutânea granulosa acompanhada de comichão (chamada "urticária").

Informe o seu médico ou farmacêutico logo que possível se algum dos efeitos secundários listados a seguir se agravar ou durar mais do que alguns dias:

- Dor de cabeça
- Nervosismo
- Insónias
- Alterações de humor, incluindo depressão
- Afrontamentos (sensação de calor)
- Má disposição (náusea, vômitos e diarreia)
- Sensação de mau estar generalizado
- Fraqueza ou cansaço
- Sensação de tontura.

Análises ao sangue

Diltiazem Farmoc pode alterar os níveis das enzimas do fígado mencionadas nas suas análises ao sangue. Tal poderá significar que o seu fígado não está a funcionar correctamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR DILTIAZEM FARMOZ

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diltiazem Farmoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Diltiazem Farmoz

- A substância activa é o cloridrato de diltiazem.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, polimetacrilato, macrogol 6000 e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Diltiazem Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada são comercializados em frascos de polietileno branco opaco com tampa de PVC inviolável contendo 10, 30 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

APROVADO EM 07-07-2017 INFARMED
---------------------------------------

Fabricantes

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2 Sintra  
2710-089 Sintra  
Portugal

E

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: