

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diltiazem ratiopharm 90 mg cápsulas de libertação prolongada
Diltiazem ratiopharm 120 mg cápsulas de libertação prolongada
Diltiazem ratiopharm 180 mg cápsulas de libertação prolongada
Diltiazem ratiopharm 300 mg cápsulas de libertação prolongada
diltiazem

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diltiazem ratiopharm para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diltiazem ratiopharm
3. Como tomar Diltiazem ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diltiazem ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diltiazem ratiopharm e para que é utilizado

Indicações terapêuticas

- Angina crónica estável;
- Angina de Prinzmetal;
- Hipertensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diltiazem ratiopharm

Não tome Diltiazem ratiopharm

- se tem alergia ao diltiazem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem síndrome do nó sinusal, exceto se tiver um pacemaker ventricular funcional;
- se tem bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau, exceto se tiver um pacemaker ventricular funcional;
- se tem bradicardia acentuada (frequência cardíaca inferior a 40 bpm);
- se tem insuficiência do ventrículo esquerdo com congestão pulmonar;

- se lhe está a ser administrado um medicamento chamado dantroleno por perfusão;
- se está grávida ou pode vir a engravidar durante o tratamento;
- se está a amamentar;
- se tiver hipotensão grave (pressão sistólica inferior a 90 mmHg) ou choque cardiogénico;
- se tiver insuficiência cardíaca descompensada;
- se tiver síndrome de Wolff-Parkinson-White;
- se tiver um enfarte do coração e a fração de ejeção estiver abaixo dos 0,40;
- se já está a tomar um medicamento que contenha ivabradina para o tratamento de certas doenças do coração.

Além disso, se tiver um bypass acessório (Wolff-Parkinson-White ou síndrome PR curto), e desenvolver fibrilhação auricular ou flutter auricular, não lhe deve ser administrado diltiazem por via intravenosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem ratiopharm

- se tem insuficiência da função ventricular esquerda, com bradicardia (pelo risco de exacerbação) ou bloqueio auriculoventricular de 1º grau detetado no eletrocardiograma (pelo risco de exacerbação ou de bloqueio total).
- se tiver de receber uma anestesia geral, uma vez que o anestesista deve ser informado da existência de um tratamento com Diltiazem ratiopharm em curso. Alguns efeitos (depressão da contractilidade cardíaca, condutividade e automaticidade, assim como a dilatação vascular) dos medicamentos utilizados na anestesia podem ser potenciados pelos bloqueadores de canais de cálcio, como o diltiazem.
- se for idoso ou tem compromisso renal ou hepático, pois pode ocorrer um aumento das concentrações plasmáticas de diltiazem. O seu médico avaliará cuidadosamente as contraindicações e precauções e monitorizá-lo-á com atenção no início do tratamento, em particular a sua frequência cardíaca.
- se tiver alterações de humor. Os agentes bloqueadores dos canais de cálcio, como o diltiazem, podem estar associados a alterações de humor, incluindo depressão.
- se tiver problemas intestinais. Como outros antagonistas dos canais de cálcio, o diltiazem tem um efeito inibidor sobre a motilidade intestinal. Por isso, deve ser usado com precaução em doentes com risco de desenvolver obstrução intestinal. Podem ser encontrados nas fezes resíduos das formulações de libertação prolongada do medicamento, no entanto, esta constatação não tem relevância clínica.
- se tiver insuficiência cardíaca congestiva.
- se tiver diabetes, pois pode necessitar de ajustes no controlo da doença.
- se tiver porfíria em fase aguda, uma vez que o diltiazem é considerado um medicamento de risco nestes doentes.
- se tiver angina crónica estável. Embora alguns autores (baseados em estudos de curta duração) defendam que o diltiazem oral pareça ser pelo menos tão eficaz como os bloqueadores beta (por ex., propranolol) e/ou nitratos, o seu uso na angina crónica estável deve ser reservado aos doentes que não tolerem doses adequadas ou sejam refratários às terapêuticas alternativas com bloqueadores beta e/ou nitratos orais.

Outros medicamentos e Diltiazem ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar tomar Diltiazem ratiopharm com dantroleno (perfusão).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem ratiopharm se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de doenças mentais): Risco de aumento da neurotoxicidade induzida pelo lítio

- Derivados de nitratos (utilizados para tratar alguns problemas de coração): Aumento do efeito hipotensor e desmaios (efeitos vasodilatadores aditivos): em todos os doentes tratados com antagonistas do cálcio, a prescrição de derivados de nitratos deverá ser efectuada apenas em doses progressivamente crescentes.

- Teofilina (utilizada para tratar problemas respiratórios): Aumento dos níveis circulantes de teofilina

- Antagonistas-alfa (utilizada para tratar problemas respiratórios): Aumento dos efeitos anti-hipertensivos. O tratamento concomitante com antagonistas-alfa pode provocar ou agravar a hipotensão. A associação do Diltiazem ratiopharm com um antagonista-alfa deve ser efectuada apenas com monitorização rigorosa da pressão arterial.

- Amiodarona, digoxina (utilizadas para tratar o batimento cardíaco irregular): Aumento do risco de bradicardia. É necessária precaução quando estes são combinados com diltiazem, particularmente nos indivíduos idosos e quando são usadas altas doses.

- Bloqueadores-beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada): Possibilidade de distúrbios do ritmo (bradicardia acentuada, paragem sinusal), da condução sino-atrial e atrio-ventricular e insuficiência cardíaca (efeito sinérgico). O uso concomitante com diltiazem pode aumentar o risco de depressão. Essa combinação deve ser usada somente sob monitorização clínica e monitorização electrocardiográfica, especialmente no início do tratamento.

- Outros agentes antiarrítmicos (utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular): Como o Diltiazem ratiopharm tem propriedades antiarrítmicas, a prescrição concomitante com outros agentes antiarrítmicos não é recomendada (risco aditivo de aumento de efeitos cardíacos adversos). Esta combinação deve ser usada somente sob monitorização clínica e monitorização electrocardiográfica.

- Carbamazepina (utilizada no tratamento da epilepsia):: aumento dos níveis circulantes de carbamazepina:

Recomenda-se que as concentrações plasmáticas de carbamazepina sejam analisadas e que a dose seja ajustada se necessário.

- Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose): Risco de diminuição dos níveis plasmáticos de Diltiazem ratiopharm após início da terapêutica com rifampicina: O doente deve ser cuidadosamente monitorizados quando se inicia ou interrompe o tratamento com rifampicina.

- Agentes anti-H2 (cimetidina, ranitidina) (utilizados para tratar as úlceras de estômago): Aumento das concentrações plasmáticas de diltiazem. Os doentes que se encontrem a efectuar terapêutica com Diltiazem ratiopharm devem ser cuidadosamente monitorizados quando se inicia ou interrompe o tratamento com agentes anti-H2. Um ajuste da dose diária de Diltiazem ratiopharm pode ser necessário.

- Ciclosporina (utilizada para evitar a rejeição de órgãos após um transplante): Aumento dos níveis circulantes de ciclosporina:
É recomendado que a dose de ciclosporina seja reduzida, a função renal seja monitorizada, os níveis circulantes de ciclosporina sejam analisados e que a dose seja ajustada durante a terapêutica combinada e após sua interrupção.

- Ivabradina (utilizada para o tratamento de certas doenças do coração): Não deve tomar este medicamento com Diltiazem ratiopharm uma vez que têm um efeito adicional na descida da frequência cardíaca.

Diltiazem ratiopharm com alimentos e bebidas:

O doente deve ingerir as cápsulas com um pouco de líquido, sem mastigar, de preferência antes das refeições. O diltiazem pode ver a sua absorção aumentada caso seja administrado em simultâneo com refeições ricas em gorduras.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento se está grávida ou se é uma mulher em idade fértil e não utiliza um método contraceptivo eficaz, uma vez que não existe informação relativa à sua utilização durante a gravidez humana.

Não tome este medicamento se está a amamentar.

O diltiazem é excretado no leite materno pelo que não pode ser administrado a mulheres a amamentar; deverá pois ser considerada a interrupção do aleitamento ou a interrupção do tratamento. Se o uso do Diltiazem ratiopharm for considerado clinicamente essencial, deve ser instituído um método alternativo de alimentação infantil.

Lactentes, crianças:

Este medicamento não está indicado para crianças.

Idosos, doentes com insuficiência hepática e doentes diabéticos:

Os doentes idosos, os doentes com insuficiência hepática e os doentes diabéticos devem ser especialmente vigiados. Poderá ser necessário um número de tomas diárias diferente do abaixo mencionado no caso dos doentes idosos e insuficientes hepáticos; no caso dos doentes diabéticos deverá ser dada especial atenção ao controlo da diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Considera-se que a capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser alterada tendo em conta as reacções adversas reportadas, ou seja, tonturas (frequentes), mal-estar (frequentes). No entanto, não foram realizados estudos.

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

3. Como tomar Diltiazem ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas ratiopharm

Dada a variação individual da resposta ao diltiazem, a dose deve ser ajustada pelo seu médico tendo em conta as necessidades, tolerância e resposta obtida. Recomendam-se subidas graduais da dose, partindo de níveis subterapêuticos, geralmente a intervalos de duas semanas.

Angina

A dose inicial deve ser de 120 a 180 mg, uma a duas vezes ao dia, mas o seu médico adaptará a dose à resposta terapêutica. O tempo necessário para atingir o equilíbrio é de 7 a 14 dias.

Hipertensão arterial

No adulto, a dose inicial habitual situa-se entre 60 e 120 mg, duas vezes ao dia, mas o seu médico adaptará a dose à sua situação.

O efeito hipotensor máximo associado a cada dose é observado nos 14 dias seguintes ao início da sua administração.

Quando não se verificar um controlo adequado com o diltiazem em monoterapia, ou aparecerem efeitos adversos durante os ajustes da dose, o seu médico poderá juntar outro medicamento hipotensor.

A dose e frequência de administração pode ter que ser alterada pelo seu médico se for idoso ou se tiver a função hepática alterada.

Se tomar mais Diltiazem ratiopharm do que deveria

Se tomar mais Diltiazem ratiopharm do que deveria informe o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Os sinais e sintomas esperados traduzir-se-ão nas reacções adversas mais comuns e incluem de forma dominante: bradicardia, hipotensão, bloqueio e insuficiência cardíaca. Quando surge bradicardia e bloqueio AV

do 1º ao 3º grau, pode esperar-se uma evolução para paragem cardíaca. Pode também esperar-se o aparecimento de hiperglicemia como complicação. A maioria dos doentes com sobredosagem entra em hipotensão dentro das primeiras 8 horas que se seguem à ingestão do fármaco.

O tratamento destes doentes deve ser feito em unidades de cuidados intensivos coronários dada a necessidade frequente de suporte à hipotensão e alterações de condução cardíaca que podem ocorrer. Além das medidas gerais de suporte, o tratamento é sintomático, resolvendo as complicações que vão surgindo.

Deve fazer-se lavagem gástrica e administração de carvão ativado, especialmente se o doente chega à unidade pouco tempo após a ingestão do fármaco, com o intuito de diminuir tanto quanto possível a absorção do fármaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Diltiazem ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso da omissão de uma administração de Diltiazem ratiopharm, deve prosseguir o tratamento de acordo com a posologia previamente estabelecida.

Se parar de tomar Diltiazem ratiopharm

Após a omissão de várias doses deve consultar o médico assistente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nas doses terapêuticas o diltiazem é geralmente bem tolerado.

Os efeitos adversos graves que requerem suspensão do fármaco ou ajustes posológicos são raros.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Edema periférico (inchaço nos membros)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça, tontura

- Bloqueio auriculoventricular (batimentos irregulares do coração; pode ser de primeiro grau, segundo ou terceiro; pode ocorrer bloqueio de ramo), palpitações

- Rubor (vermelhidão)

- Obstipação (prisão de ventre), dispepsia (indigestão), dor gástrica, náuseas

- Eritema

- Mal-estar

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Nervosismo, insónia
- Bradicardia (frequência cardíaca baixa)
- Hipotensão ortostática (tensão arterial baixa quando está de pé)
- Vômitos, diarreia
- Aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, LDH, ALP aumentadas) (detetado em análises ao sangue)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Boca Seca
- Urticária

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Alterações nas células do sangue que se observam em análises ao sangue (trombocitopenia, leucopenia), hiperglicemia, anemia hemolítica, tempo de hemorragia aumentado, púrpura, linfadenopatia)
- Alterações de humor (incluindo depressão)
- Síndrome extrapiramidal (problema do sistema nervoso)
- Ambliopia ("olho preguiçoso"), irritação ocular, visão turva, retinopatia (problemas na retina do olho)
- Bloqueio sinoauricular (batimentos irregulares do coração), insuficiência cardíaca congestiva (problema de coração)
- Dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento do nariz), rinite, faringite, sinusite, bronquite, congestão nasal, aumento da tosse, alterações respiratórias
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) (incluindo vasculite leucocitoclástica)
- Hiperplasia gengival (problema na gengiva)
- Hepatite (problema de fígado)
- Fotossensibilidade (incluindo ceratose liquenoide nas áreas da pele expostas ao sol), edema angioneurótico, erupção cutânea, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), sudorese (transpiração excessiva), dermatite esfoliativa, pustulose exantemática generalizada aguda, ocasionalmente, eritema descamativo com ou sem febre
- Dor óssea, dor cervical, mialgias (dor nos músculos), artrose, bursite, dor osteoarticular (problemas nas articulações), gota
- Nictúria (aumento da eliminação de urina durante a noite), poliúria (urinar em excesso), cistite (infecção urinária da bexiga), litíase renal (pedras nos rins)
- Ginecomastia, dismenorreia ("cólica menstrual"), vaginite, doença da próstata, disfunção sexual.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diltiazem ratiopharm

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diltiazem ratiopharm

Diltiazem ratiopharm, 90 mg

- A substância ativa é o cloridrato de diltiazem, doseado a 90 mg por cápsula

Diltiazem ratiopharm, 120 mg

- A substância ativa é o cloridrato de diltiazem, doseado a 120 mg por cápsula

Diltiazem ratiopharm, 180 mg

- A substância ativa é o cloridrato de diltiazem, doseado a 180 mg por cápsula

Diltiazem ratiopharm, 300 mg

- A substância ativa é o cloridrato de diltiazem, doseado a 300 mg por cápsula

- Os outros componentes são: microgrânulos neutros de sacarose e amido de milho, povidona K 30, etilcelulose, talco, etilcelulose ECD, dibutilsebaçato, dióxido de titânio

e gelatina. Nas dosagens de 90, 120 e 180 mg, encontram-se ainda eritrosina (E127) e indigotina (E132).

Qual o aspecto de Diltiazem ratiopharm e conteúdo da embalagem

Diltiazem ratiopharm apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de libertação prolongada.

Diltiazem ratiopharm, 90 mg

Apresenta-se em embalagens de 20, 60 e 120 cápsulas de libertação prolongada.

Diltiazem ratiopharm, 120 mg

Apresenta-se em embalagens de 20, 60 e 120 cápsulas de libertação prolongada.

Diltiazem ratiopharm, 180 mg

Apresenta-se em embalagens de 30, 60, 90 e 100 cápsulas de libertação prolongada.

Diltiazem ratiopharm, 300 mg

Apresenta-se em embalagens de 30, 60, 90 e 100 cápsulas de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm- Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2.

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Zona Industrial de Condeixa

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em