APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diltiazem Sandoz, 200 mg, cápsulas de libertação prolongada
Diltiazem Sandoz, 300 mg, cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Diltiazem Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diltiazem Sandoz
3. Como tomar Diltiazem Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diltiazem Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Diltiazem Sandoz contém um medicamento denominado cloridrato de diltiazem. Pertence a um grupo de medicamentos designado de "bloqueadores dos canais de cálcio".

Diltiazem Sandoz é utilizado para:
- Hipertensão arterial
- Angina (dor no peito)

Diltiazem funciona por tornar os seus vasos sanguíneos mais dilatados. Isto ajuda a baixar a tensão arterial. Também facilita o bombeamento do sangue efetuado a partir do coração para todo o seu corpo. Isto ajuda a evitar a dor no peito causada pela angina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diltiazem Sandoz

Não tome Diltiazem Sandoz:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao diltiazem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas de uma reação alérgica incluem: erupção na pele, dificuldades em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
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. Com estas doenças poderá sentir falta de ar e inchaço dos tornozelos.

se tiver quaisquer outros problemas graves com o seu coração. Isto inclui ter batimentos irregulares do coração (a não ser que tenha um pacemaker funcional).
se lhe estiver a ser administrada uma perfusão de dantroleno, utilizado para tratar espasmos musculares graves ou febre grave (chamada "hipertermia maligna") (ver secção abaixo" Outros medicamentos e Diltiazem Sandoz").
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 Sandoz.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem Sandoz:
se tem algum problema de coração, para além da angina ou dos descritos acima (ver secção acima "Não tome Diltiazem Sandoz").
se vai ser anestesiado (por exemplo, devido a cirurgia)
se está em risco de alterações de humor, incluindo depressão
se está em risco de problemas intestinais
se tem problemas no fígado
se tem problemas nos rins
se for idoso

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem Sandoz.

Outros medicamentos e Diltiazem Sandoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Diltiazem Sandoz pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Diltiazem Sandoz atua.
Em particular, não tome este medicamento e informe o seu médico se estiver a tomar
Dantroleno (uma perfusão) utilizado para tratar espasmos musculares graves ou febre grave (chamada "hipertermia maligna").
Nifedipina
Derivados da ergotamina (ergotamina, dihidroergotamina)
Cisaprida
Sertindol
Pimozida

Não é recomendado o uso de Diltiazem Sandoz simultaneamente com o seguinte medicamento
Ivabradina

Tome especial cuidado com o uso concomitante de Diltiazem Sandoz com os seguintes medicamentos
Medicamentos indutores de torsades de pointes, como fenotiazinas, bepridil, alguns macrólidos orais (tal como a eritromicina), terfenadina e antiarrítmicos de classe I e III, metadona.

Diltiazem Sandoz pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos
Medicamentos para tratar a pressão arterial alta, tais como doxazosina, tansulosina, atenolol, propanolol ou acebutolol

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular, tais como amiodarona, digoxina e dronedarona
Medicamentos utilizados para tratar a angina, como trinitrato de glicerilo ou trinitrato de isossorbido
Medicamentos utilizados para tratar níveis elevados de colesterol, tais como a sinvastatina, fluvastatina e atorvastatina
Medicamentos utilizados para problemas em dormir e ansiedade, tais como triazolam e midazolam
Antidepressivos tricíclicos - usados para depressão/humor
Medicamentos utilizados na epilepsia como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
Teofilina, utilizada para tratar problemas respiratórios
Lítio, utilizado para tratar alguns tipos de doenças mentais
Metilprednisolona - usado para a inflamação e reações alérgicas
Diuréticos - utilizados no tratamento da hipertensão
Anestésicos - utilizados durante cirurgias
Colchicina - usada para o tratamento da gota
Imunossupressores (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus) - usados para impedir a rejeição de órgãos após um transplante.

Diltiazem Sandoz pode afetar negativamente a forma como o seguinte medicamento atua:
Rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose.

Os medicamentos seguintes podem aumentar o efeito de Diltiazem Sandoz:
Medicamentos para tratar as úlceras do estômago como, por exemplo, a cimetidina e a ranitidina.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diltiazem Sandoz.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Diltiazem Sandoz não deve ser administrado durante a gravidez pois pode causar problemas ao seu bebé.
A amamentação não é recomendada durante o uso de Diltiazem Sandoz, uma vez que podem passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno.
Diltiazem Sandoz pode prejudicar a fecundação e causar anomalias fetais.

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 máquinas.

3. Como tomar Diltiazem Sandoz

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Pergunte também ao seu médico se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou muito forte. Não altere a dose você mesmo.
Tomar este medicamento
Tome este medicamento pela boca

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

Não parta, não esmague ou não mastigue as suas cápsulas
Engula as cápsulas inteiras com um copo de água
Tome este medicamento antes ou durante as refeições

Que quantidade tomar

Adultos
A dose inicial habitual é de uma cápsula de Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada por dia.
Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose. As doses possíveis são:
Uma cápsula de Diltiazem Sandoz 300 mg cápsulas de libertação prolongada por dia
Duas cápsulas de Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada por dia
Uma cápsula de Diltiazem Sandoz 300 mg cápsulas de libertação prolongada e uma cápsula de Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada por dia.

População idosa com mais de 65 anos ou adultos com problemas no fígado ou nos rins
O seu médico irá avaliá-lo mais de perto especialmente quando começar a tomar as cápsulas.
A dose inicial habitual é de uma cápsula de Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada por dia.
Se necessário, o seu médico pode aumentar para:
Uma cápsula de Diltiazem Sandoz 300 mg cápsulas de libertação prolongada por dia.

Utilização em crianças
Diltiazem Sandoz não deve ser administrado a crianças.

Proteção solar
Deve usar proteção solar enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

Se tomar mais Diltiazem Sandoz do que deveria
Se tomar mais cápsulas do que deveria, informe o seu médico ou vá imediatamente a um serviço de urgências hospitalares. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que tomou. Os seguintes efeitos poderão ocorrer: sensação de tonturas ou fraqueza, visão turva, dor no peito, falta de ar, desmaios, batimento cardíaco anormalmente rápido ou lento, coma, fala arrastada e confusão.

Caso se tenha esquecido de tomar Diltiazem Sandoz
Se se esquecer de tomar uma dose de Diltiazem Sandoz, 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. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diltiazem Sandoz

Continue a tomar Diltiazem Sandoz até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Diltiazem Sandoz só pelo facto de estar a sentir-se melhor. Se parar de tomar este medicamento a sua doença pode piorar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Diltiazem Sandoz imediatamente e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital de imediato se:
Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção vermelha ou irregular na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
Apresentar bolhas ou descamação na pele à volta dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais, se sentir sintomas semelhantes a gripe e tiver febre. Poderá tratar-se de uma doença chamada "Síndrome de Stevens-Johnson".
Tiver uma erupção na pele bolhosa grave na qual podem soltar-se camadas de pele ao longo do corpo, deixando áreas extensas de pele expostas em carne viva. Poderá sentir um mal-estar generalizado e ter febre, arrepios e dores musculares. Poderá tratar-se de uma doença chamada "Necrólise Epidérmica Tóxica".
Tiver uma erupção na pele ou lesões da pele circulares de cor rosa ou vermelhas que são pálidas no centro e podem causar comichão, descamação ou encher-se de líquido. Esta erupção tem mais probabilidade de aparecer nas palmas das mãos ou nas solas dos pés. Estes podem ser sinais de uma alergia grave a este medicamento, chamada "eritema multiforme".

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Batimento cardíaco lento ou irregular
Batimento cardíaco muito rápido, irregular e forte (palpitações)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Erupção na pele provocada pelo estreitamento ou pelo bloqueio dos vasos sanguíneos (chamada "vasculite")
Falta de ar, sensação de cansaço acompanhada de inchaço das pernas e tornozelos. Estes podem ser sinais de insuficiência do coração
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")
Sofrer queimaduras solares com mais facilidade e gravidade que alguém que não esteja a tomar Diltiazem Sandoz. Deve usar proteção solar enquanto estiver a tomar este medicamento
Aumento das mamas no homem.

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Inchaço das pernas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Indigestão, dor de estômago, prisão de ventre ou diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1em 100 pessoas)
Sentir-se tonto, de cabeça leve ou desmaiar quando se senta ou levanta rapidamente (tensão arterial baixa).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Boca seca
Erupção na pele granulosa acompanhada de comichão (chamada "urticária").

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Gengivas inchadas.

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:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Dor de cabeça
Rubor (sensação de calor)
Má disposição (náusea ou vómitos)
Sensação de mal-estar generalizado
Fraqueza ou cansaço
Sensação de tontura
Vermelhidão da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Problemas em dormir
Nervosismo

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Alterações de humor, incluindo depressão
Hemorragias ou hematomas sob a pele
Hiperplasia gengival
Diminuição das plaquetas (trombocitopenia)

Análises ao sangue
Diltiazem Sandoz 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 corretamente.
Outras observações
Resíduos de formulações de cápsulas de libertação prolongada do produto podem passar para as fezes. No entanto, isso não tem relevância clínica.

Comunicação de efeitos secundários
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Diltiazem Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sandoz

Cada cápsula de Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada contém 200 mg de substância ativa cloridrato de diltiazem.
Os outros componentes são povidona, talco, etilcelulose, ácido esteárico, gelatina e dióxido de titânio (E171).
Cada cápsula de Diltiazem Sandoz 300 mg cápsulas de libertação prolongada contém 300 mg de substância ativa cloridrato de diltiazem.
Os outros componentes são povidona, talco, etilcelulose, ácido esteárico, gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Diltiazem Sandoz e conteúdo da embalagem

Diltiazem Sandoz 200 mg cápsulas de libertação prolongada são cápsulas opacas com corpo e cabeça brancos.
Diltiazem Sandoz 300 mg cápsulas de libertação prolongada são cápsulas opacas com um corpo branco e cabeça verde.

As cápsulas são fornecidas em embalagens de blister contendo 7, 14, 28, 28x1, 30, 36, 50, 50x1, 56, 84, 90, 98, 100x1 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º Andar – Escritório 15
2710-693 Sintra

Fabricantes:

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Itália

Farmea
Rue Bouché Thomas, 10, ZAC D'Orgemont 49007, Angers Cedex, França

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Holanda

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Eslovénia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Diltiazem Sandoz
Bélgica	Diltiazem Sandoz 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard Diltiazem Sandoz 300 mg capsules met verlengde afgifte, hard
França	Diltiazem GNR LP 200 mg, gélule à libération prolongée Diltiazem GNR LP 300 mg, gélule à libération prolongée
Itália	DILTIAZEM SANDOZ BV
Luxemburgo	Diltiazem Sandoz 200 mg gélules à libération prolongée Diltiazem Sandoz 300 mg gélules à libération prolongée

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED

Holanda	Diltiazem HCl Sandoz retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Diltiazem HCl Sandoz retard 300 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em