

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Herbesser 60 mg comprimidos de libertação prolongada
Herbesser 90 mg comprimidos 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 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 Herbesser e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Herbesser
3. Como tomar Herbesser
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Herbesser
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Herbesser e para que é utilizado

Herbesser é um medicamento anti-hipertensor e antianginoso que contém diltiazem. O diltiazem pertence ao grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais do cálcio que são utilizados para tratar a tensão arterial elevada.

Herbesser 60 mg comprimido de libertação prolongada
Cada comprimido de libertação prolongada contém, como substância ativa, 60 mg de cloridrato de diltiazem.

Herbesser 90 mg comprimido de libertação prolongada
Cada comprimido de libertação prolongada contém, como substância ativa, 90 mg de cloridrato de diltiazem.

Herbesser foi-lhe receitado pelo seu médico e está indicado nas seguintes situações:
Tratamento da hipertensão arterial: prevenção da mortalidade e morbilidade cardio e cerebrovascular.
Tratamento da doença coronária: angina de peito crónica estável (angina de esforço) e angina de Prinzmetal (angina de espasmo).

Controlo da frequência cardíaca dos doentes em fibrilhação auricular.

Os comprimidos de Herbesser são constituídos por uma matriz sólida que não se dissolve. Assim, a substância ativa é liberta sem que ocorra a degradação dessa matriz.

Esta matriz pode ser visível nas fezes e facilmente confundida com um comprimido intacto. No entanto, a libertação da substância ativa ocorre de acordo com o pretendido, não estando em causa a ação terapêutica do medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Herbesser

Não tome Herbesser se:

- tiver alergia ao cloridrato de diltiazem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- tiver batimentos cardíacos muito lentos (menos do que 50 batimentos por minuto);
- tiver doença do nódulo sinusal, bloqueio sino-auricular ou doença do nódulo auriculoventricular (bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau), exceto se for portador de "pacemaker";
- sofrer de síndrome de pré-excitação do tipo Wolf-Parkinson-White;
- tiver tensão arterial muito baixa (pressão máxima inferior a 90 mmHg) ou choque cardiogénico;
- tiver insuficiência cardíaca sistólica (com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida) ou descompensada;
- estiver grávida ou puder engravidar;
- estiver a amamentar;
- estiver medicado com dantroleno;
- estiver a tomar ivabradina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Herbesser.

Tem de tomar precauções se padecer de certas doenças cardíacas e/ou precisar de um pacemaker, devendo informar o seu médico se apresentar estas condições de modo a que a sua situação seja ponderada aquando da prescrição de Herbesser.

Os doentes com bradicardia moderada, bloqueio auriculoventricular de 1º grau, intervalo PR prolongado, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência da função ventricular esquerda e os doentes com diabetes devem ser especialmente vigiados, com possível reajustamento da terapêutica.

O diltiazem é extensamente metabolizado pelo fígado e excretado pelos rins e bñlis. Deste modo, a função hepática deve ser vigiada periodicamente e o Herbesser usado com precaução nos doentes com insuficiência hepática. Também durante a terapêutica com diltiazem podem surgir alterações da função hepática "de novo".

O tratamento deve iniciar-se com doses reduzidas nos idosos e nos insuficientes renais ou hepáticos. Recomenda-se uma monitorização atenta, especialmente nos doentes idosos,

uma vez que a semivida do diltiazem pode ser prolongada nestes doentes. Também se recomenda uma monitorização atenta em particular da frequência cardíaca e do eletrocardiograma, no início do tratamento.

A dose não deve ser aumentada caso a frequência cardíaca seja inferior a 50 por minuto ou exista bloqueio auriculoventricular de 1º grau.

O Herbesser destina-se à terapêutica de patologias crónicas pelo que não deve ser interrompido. A administração deste medicamento só deve suspender-se por indicação do médico. A suspensão abrupta pode ser associada a uma exacerbação da angina, podendo ocasionar vasoespasma coronário ou recorrência de ataques anginosos.

Em caso de anestesia geral, o anestesista deve ser informado que o doente toma diltiazem.

O diltiazem é considerado um medicamento de risco em doentes com porfíria em fase aguda.

Crianças

A eficácia e a segurança da utilização de diltiazem nas crianças não estão estabelecidas.

Outros medicamentos e Herbesser

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar outros medicamentos para a hipertensão, como betabloqueadores, diuréticos ou inibidores da ECA, pode tomar ao mesmo tempo Herbesser em segurança, mas esclareça sempre este assunto com o seu médico. Se apresentar alterações da condução cardíaca não deve receber tratamento simultâneo de Herbesser e betabloqueadores.

A associação de dantroleno com o diltiazem é potencialmente perigosa (fibrilhação ventricular), pelo que está contraindicada.

Quando o diltiazem é administrado com fármacos, tais como, a digoxina, amiodarona, betabloqueadores e mefloquina poderá ocorrer um aumento da depressão da condução cardíaca com risco de bradicardia e bloqueio auriculoventricular.

Quando administrados em concomitância com diltiazem, pode ocorrer aumento dos níveis plasmáticos de carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoína, midazolam, teofilina e triazolam, o que pode incrementar o efeito destes fármacos. Por isso, nos doentes que estejam a tomar estes fármacos e Herbesser deve prestar-se atenção especial aos sinais e sintomas de sobredosagem desses fármacos. Isto verifica-se sobretudo nos idosos ou nos insuficientes renais.

A administração conjunta com antagonistas dos recetores H₂ (por ex.: cimetidina, ranitidina) pode elevar os níveis séricos do diltiazem e, por isso, pode aumentar os seus efeitos.

Foi reportada neurotoxicidade em doentes a receber diltiazem e lítio.

A utilização concomitante de diltiazem com ivabradina está contraindicada devido à diminuição da frequência cardíaca causada por esta associação.

Com qualquer destes fármacos podem ocorrer interações com o Herbesser, pelo que poderá necessitar de ser vigiado e/ou que se tomem precauções. Por isso, informe o seu médico sempre que estiver a utilizar algum destes medicamentos.

Se tiver que se sujeitar a anestesia deverá informar o anestesista que toma diltiazem.

Herbesser com alimentos e bebidas

O horário da toma deverá ser constante para cada doente e, de preferência, a toma deve fazer-se com o estômago vazio.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar.

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.

Gravidez

Herbesser não deve ser administrado durante a gravidez.

Amamentação

O diltiazem é excretado no leite materno em baixas concentrações, pelo que se deve instituir um método alternativo para alimentar o bebé caso o tratamento com diltiazem seja considerado imprescindível. Herbesser não deve ser administrado a mulheres a amamentar.

Se estiver grávida ou a amamentar, se desejar engravidar ou se não estiver a utilizar um método anticoncepcional, não utilize Herbesser.

Se estiver a tomar Herbesser e pensar que está grávida, consulte o seu médico.

Herbesser não está recomendado em crianças, durante a gravidez e na amamentação.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Porém, deve ter-se em conta que podem ocorrer tonturas, fadiga e, raramente, sonolência. Recomenda-se que tarefas que exijam atenção especial (condução de veículos, operação de máquinas perigosas, etc.) não sejam realizadas, até que a resposta ao medicamento seja satisfatória. No entanto, nenhum estudo foi realizado.

Herbesser contém lactose.

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

Herbesser contém óleo de rícino hidrogenado.

Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Herbesser

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

A dose de diltiazem tem que ter em conta a situação clínica em causa e deve ser sujeita a uma subida gradual até que seja atingido o efeito terapêutico pretendido. Dada a variação individual da resposta ao diltiazem, a dose deve ser estabelecida de acordo com as necessidades, tolerância e resposta obtida em cada doente. Este aumento gradual faz-se habitualmente em intervalos de 2 semanas.

A dose não deve ser aumentada se surgir bradicardia abaixo dos 50 batimentos por minuto.

A dose máxima diária de diltiazem aconselhada em ambulatório é de 360 mg.

Doses diárias até 480 mg têm sido administradas na angina.

Normalmente, seja para tratamento da hipertensão arterial ou doença coronária (angina estável e angina de espasmo), recomenda-se:

Herbesser 60 mg comprimido de libertação prolongada
1 comprimido 3 vezes por dia.

Herbesser 90 mg comprimido de libertação prolongada
1 comprimido 2 vezes por dia.

Utilização em crianças

Dado que a eficácia e a segurança da utilização de diltiazem neste subgrupo não foi estabelecida, Herbesser não está recomendado em crianças.

Se tomar mais Herbesser do que deveria

Se tomar mais do que a dose receitada ou em caso de sobredosagem, consulte imediatamente um médico e, se possível, leve os comprimidos e/ou o recipiente consigo.

Exceder a posologia correta pode causar uma grande baixa da sua tensão arterial. Os sintomas de sobredosagem podem incluir tonturas, fraqueza, batimentos cardíacos irregulares ou lentos, náuseas, sonolência.

Em caso de sobredosagem, existe risco de insuficiência renal.

O tratamento destes doentes deve ser feito em unidades de cuidados intensivos coronários, dada a necessidade frequente de suporte à hipotensão e às alterações de condução cardíaca que podem ocorrer.

Além das medidas gerais de suporte, o tratamento inclui lavagem gástrica, administração de carvão ativado e diurese osmótica.

Os antídotos propostos são: atropina, adrenalina, glucagon ou gluconato de cálcio.

Caso se tenha esquecido de tomar Herbesser

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

No caso de se ter esquecido de tomar algum comprimido, tome-o imediatamente, mas sem tomar doses duplas ou demasiado próximas uma da outra. A seguir, continue de acordo com o receitado.

Não exceda a dose receitada.

Se parar de tomar Herbesser

O Herbesser destina-se à terapêutica de patologias crónicas, pelo que não deve ser interrompido. A administração deste medicamento só deve suspender-se por indicação do médico. A suspensão abrupta pode ser associada a uma exacerbação da angina, podendo ocasionar vasoespasma coronário ou recorrência de ataques anginosos.

Os decréscimos na pressão sanguínea associados à terapêutica de diltiazem podem, ocasionalmente, resultar em hipotensão sintomática.

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.

Normalmente, em doses terapêuticas, o diltiazem é bem tolerado, sendo as formas de libertação prolongada melhor toleradas. Os efeitos indesejáveis são geralmente pouco frequentes, benignos e transitórios. Os efeitos indesejáveis graves que requerem suspensão do fármaco ou ajustes da dose são raros.

Poderá experimentar dor de cabeça, tonturas e inchaço dos tornozelos ou das pernas. Verificou-se obstipação com doses elevadas (360 mg/dia). Em 3% dos doentes surgem bradicardia e bloqueio AV do 1º grau e em cerca de 1% dos doentes os efeitos no trato gastrointestinal e as erupções cutâneas podem ser responsáveis pela suspensão do tratamento. No pós-enfarte com má função ventricular, a mortalidade é aumentada pelo diltiazem.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Doenças gastrointestinais - Foram verificadas ocorrências de náuseas (em até 3% dos doentes), e anorexia, vômitos, diarreia, dor abdominal, ileus paralytico, dispepsia, disgeusia, alterações nos dentes, sede, secura da boca, ganho de peso e obstipação (em menos de 2% dos doentes). Foi também descrita hiperplasia gengival.

Cardiopatias - O diltiazem pode deprimir a condução cardíaca e, ocasionalmente, conduza a bloqueio auriculoventricular, bradicardia e, raramente, assistolia assintomática ou pausa sinusal. A bradicardia e o bloqueio auriculoventricular de 1º grau surgem em 3% dos doentes. A hipotensão poderá ocorrer em resultado de efeito anti-hipertensor acentuado, assim como síncope e palpitações. Foram também referidos taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular, arritmias, dor precordial, flutter, taquicardia, palidez, flebite, doença do nódulo sinusal, bloqueio de ramo, alterações eletrocardiográficas e complexos prematuros ventriculares.

Doenças do sistema nervoso - Podem ocorrer cefaleias, sonolência, insónias, tonturas e astenia (ocorrem em 1 a 5% dos doentes). Contudo, se a indicação for hipertensão arterial, esta frequência é aumentada nas cefaleias (8-22%), tonturas (6-7%) e astenia (3-5%). Outros efeitos descritos com frequência inferior a 1% são: amnésia, depressão, marcha anómala, sudação, parestesia, alteração da personalidade, mal-estar, febre, zumbido, tremor, vertigens, hipertonia, nervosismo e alucinações.

Afeções hepatobiliares - No período inicial do tratamento foram observados casos raros de elevações das enzimas hepáticas, tal como lesão hepatocelular. Se ligeiras, estas alterações regridem mesmo com a continuação da terapêutica oral de diltiazem.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos - As erupções cutâneas, possivelmente devidas a hipersensibilidade, são normalmente ligeiras e transitórias, mas nalguns casos desenvolve-se eritema multiforme ou dermatite descamativa; podem também ocorrer reações de fotossensibilidade, rubor, urticária, prurido, hipertrofia cutânea e petéquias. O fármaco deve ser suspenso se a reação dermatológica persistir. Foram também descritos casos reversíveis de hiperpigmentação com o diltiazem, maioritariamente em zonas expostas e em indivíduos de raça negra ou hispânicos.

Outros efeitos descritos - Ambliopia, dispneia, epistaxe, rinite, faringite, sinusite, bronquite, irritação ocular, hiperglicemia, congestão nasal, aumento da tosse, dor osteoarticular, alterações respiratórias, nictúria, poliúria, cistite e litíase renal. Ocasionalmente, foram ainda observadas as seguintes situações: dismenorria, vaginite, doença da próstata, gota, dor óssea, dor cervical, visão turva, mialgias, artrose, bursite, disfunção sexual, leucopenia, anemia hemolítica, tempo de hemorragia aumentado, púrpura, retinopatia, trombocitopenia e linfadenopatia e agravamento da Síndrome miasténica de Lambert-Eaton.

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 Herbesser

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Herbesser

- A substância ativa é o cloridrato de diltiazem.
- Os outros componentes são lactose, óleo de rícino hidrogenado, macrogol 6000 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Herbesser e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Herbesser estão acondicionados em embalagem blister de PVC/Alu.

Herbesser 60 mg comprimidos de libertação prolongada

Comprimidos muito brancos, numa das faces planas tem ranhura e chanfro e na outra face plana tem a gravação "H60" e chanfro.

Herbesser 60 mg comprimido de libertação prolongada é apresentado em embalagens de 20, 60, 120 e 250 comprimidos de libertação prolongada.

Herbesser 90 mg comprimidos de libertação prolongada

Comprimidos muito brancos, numa das faces planas tem ranhura e na outra face plana tem a gravação "H90".

Herbesser 90 mg comprimido de libertação prolongada é apresentado em embalagens de 60, 120 e 250 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N. ° 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
Aigualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em