



LABORATORIOCHILE.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GRIFODILZEM

DIATAZEM

COMPRIMIDOS 60mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS 60 mg

Cada comprimido de contiene:

Diltiazem Clorhidrato 60mg

Excipientes: Copolímero tipo A de ácido metacrílico, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.

CLASIFICACION:

Bloqueador de los canales de calcio. Antianginoso. Antihipertensivo.

INDICACIONES:

Angina de pecho debido a espasmo coronario, angina crónica estable o asociada a esfuerzo.

CONTRAINDICACIONES:

No tome Diltiazem

- Si es alérgico a diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene arritmias cardíacas (Enfermedad sinusal) (excepto si tiene un marcapasos en una de las cavidades cardíacas).
- Si tiene cierto tipo de bloqueo cardíaco (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado) (excepto si tiene un marcapasos en una de las cavidades cardíacas).
- Si ha padecido insuficiencia en la cavidad izquierda del corazón (insuficiencia ventricular izquierda) con congestión en los pulmones.
- Si usted tiene una frecuencia cardíaca lenta (bradicardia, menos de 40 latidos por minuto).
- Si usted tiene la presión arterial baja (hipotensión) por cualquier causa.
- Si usted ha sufrido un ataque al corazón con complicaciones (por ejemplo, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca congestiva (debilidad cardíaca) etc.)
- Si usted recibe simultáneamente dantroleno administrado directamente en las venas (ver sección "Interacciones").
- Si usted ya está tomando un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diltiazem:

- Si necesita anestesia (por ejemplo, para una operación), informe a su médico que está tomando Diltiazem (ver la sección interacciones)
- Si tiene la función de la cavidad cardíaca izquierda del corazón reducida, el pulso lento o un bloqueo cardíaco de primer grado, debe recibir un cuidadoso seguimiento, ya que estas condiciones pueden empeorar con el uso de diltiazem.
- En pacientes de edad avanzada o en pacientes con función del riñón o del hígado reducida, la cantidad de diltiazem en la sangre puede aumentar. En este caso es necesaria la vigilancia estrecha de la frecuencia cardíaca y del electrocardiograma al comienzo del tratamiento.
- Al inicio del tratamiento debe ser controlado cuidadosamente (especialmente su frecuencia cardíaca).
- Si sufre cambios de humor durante el tratamiento con Diltiazem, incluyendo depresión, informe a su médico inmediatamente.
- Si sufre de movimiento intestinal lento o problemas intestinales, debe informar a su médico, ya que Diltiazem puede enlentecer el movimiento de su intestino.
- Si tiene diabetes. En este caso es necesario la estricta monitorización de los niveles de azúcar.
- Cuando se utiliza diltiazem de liberación prolongada, puede que los residuos del comprimido pasen a las heces, lo cual es normal y no tiene relevancia clínica.

Informe a su médico si le ocurre cualquiera de las situaciones arriba indicadas o le ha ocurrido en el pasado.

Niños

La seguridad y la eficacia de Diltiazem no se ha establecido en niños. No se recomienda el uso de Diltiazem en niños.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El uso de Diltiazem no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.

Lactancia:

Pequeñas cantidades del principio activo Diltiazem pasan a leche materna. Si se encuentra en tratamiento con Diltiazem, no puede amamantar. Si su médico le prescribe Diltiazem debe escoger otro método de alimentación para su hijo.

Fertilidad:

Diltiazem puede disminuir la fertilidad masculina. Este efecto es reversible, por lo que cesa al momento de retirar el medicamento.

Conducción y uso de maquinas

En base a los efectos adversos notificados como vértigos (frecuente) y malestar (frecuente), la capacidad para conducir y usar maquinas puede verse afectada. Sin embargo, no se han realizado estudios.

INTERACCIONES:

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

No tome Diltiazem e informe a su médico o farmacéutico inmediatamente:

- Si usted recibe dantroleno (un relajante muscular) de forma intravenosa, ya que su uso en conjunto tiene el riesgo de provocar alteraciones del ritmo cardiaco (fibrilación) potencialmente mortales
- Si usted recibe ivabradina (un medicamento indicado para la angina de pecho), ya que aumenta el riesgo de una reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia).
- Si usted recibe Lomitapida, ya que su uso en conjunto aumenta el riesgo de alteraciones en el hígado (aumento de enzimas hepáticas).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Diltiazem puede provocar que aumente el efecto de estos medicamentos:

- Litio
- Derivados del nitrato, alfa bloqueadores, amiodarona, digoxina, beta bloqueantes, nifedipino, agentes antiarrítmicos.
- Teofilina.
- Carbamazepina.
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Benzodiazepinas, como midazolam o triazolam.
- Corticosteroides como metilprednisolona.
- Estatinas
- Fenitoína
- medio de contraste para las exploraciones con rayos X
- Anestésicos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando uno de los siguientes medicamentos. Pueden reducir el efecto de Diltiazem:

- Rifampicina.
- Hierba de San Juan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando uno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar el efecto de Diltiazem:

- Antagonistas H2, como cimetidina, famotidina, nizatidina y ranitidina.
- Ciertos medicamentos como indinavir, ritonavir, nelfinavir y nefazodona (medicamentos antivirales para las infecciones por IVH), claritromicina (antibiótico), itraconazol, ketoconazol y voriconazol (medicamentos antifúngicos).



Toma de Diltiazem con alimentos y bebidas
El jugo de pomelo puede aumentar el efecto de Diltiazem

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: Náuseas, dolor de cabeza, cansancio o debilidad no habituales, mareos, diarrea, constipación, indigestión.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguna de las siguientes reacciones adversas:

- erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme) que incluye reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson) e incluye reacción alérgica repentina grave, con fiebre y ampollas en la piel y descamación en la piel (necrólisis epidérmica tóxica)) (la frecuencia de esta reacción adversa se desconoce, debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (p. ej., garganta o lengua), dificultades para respirar y/o picazón y erupción, a menudo como una reacción alérgica (angioedema) (la frecuencia de esta reacción adversa se desconoce, debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- alteraciones de la sangre con síntomas como moratones y tendencia a sangrado (trombocitopenia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Trastornos psiquiátricos:

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- nerviosismo
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- cambios de humor, incluyendo bajo estado de ánimo (grave) (depresión)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos
- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida del conocimiento (síncope)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- temblor, rigidez, movilidad reducida, aumento de la producción de saliva e intranquilidad (síntomas extrapiramidales).

Trastornos cardíacos:

Frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 10 personas):

- ciertos trastornos en la conducción cardíaca, llegando a producir arritmias (bloqueo cardíaco de 1er, 2o o 3er grado o bloqueo de rama del haz de his).
- palpitaciones del corazón

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- ciertos trastornos en la conducción cardíaca, llegando a producir arritmias (bloqueo cardíaco sinoauricular)
- fuerza de latido cardíaco insuficiente, provocando un aumento de presión en los casos sanguíneos del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva).
- arritmia cardíaca específica con una pausa de más de 2 segundos entre 2 latidos (paro sinusal)
- paro cardíaco/asístole (insuficiencia cardíaca)

Trastornos vasculares:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento (enrojecimiento súbito de cara y cuello).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- caída en la presión arterial al levantarse rápidamente de posición tumbada o sentada, experimentando mareos (hipotensión ortostática).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- digestión difícil con sensación de estar lleno o dolor de estómago, eructos, náuseas, vómitos y ardores (dispepsia).
- dolor de estómago.

- náuseas.

- estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos.

- diarrea.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- boca seca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de las encías (hiperplasia gingival).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- incremento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación del hígado (hepatitis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento de la piel (eritema).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- erupción cutánea con picor intenso (urticaria) y formación de ampollas (ronchas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hipersensibilidad a la luz o al sol (fotosensibilidad).

- erupción cutánea.

- sudor

- inflamación de la piel asociada a la aparición de grandes escamas (dermatitis exfoliativa).

- erupción cutánea repentina con pústulas en (casi) todo el cuerpo (pustulosis exantemosa aguda generalizada).

- descamación de la piel con erupción con o sin fiebre.

- Angioedema

- Inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis) por una reacción alérgica.

- Necrólisis epidérmica tóxica

- Síndrome de Steven-Johnson

- Síntomas similares al lupus (Síndrome similar al lupus)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- crecimiento de mamas en hombre (ginecomastia).



LABORATORIOCHILE.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- acumulación de fluido en los tobillos, piernas o brazos, por ejemplo, (edema periférico).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- malestar

- astenia/cansancio

Adicionalmente, existen reacciones adversas poco frecuentes, como:

Enzimas hepáticas elevadas, aspartato aminotransferasa elevada, alanina aminotransferasa elevada, lactato deshidrogenasa elevada en sangre, fosfatasa alcalina elevada en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

DOSIS:

La dosis debe ser ajustada por su médico de acuerdo a las necesidades del paciente.

Empezar con 60 mg tres veces al día, antes de las comidas y al acostarse. La dosis podrá ser aumentada gradualmente hasta 240 mg (en dosis divididas 3 a 4 veces al día), con intervalos de 1 a 2 días, hasta que se obtenga una respuesta óptima.

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral. Cumplir estrictamente con el tratamiento, es importante no tomar más cantidad de medicamento que la prescrita. Si por olvido omite una dosis, tomarla lo antes posible, no hacerlo si falta poco tiempo para la dosis siguiente. No duplicar la dosis.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tomado en grandes cantidades, Diltiazem causa una caída súbita en la presión arterial con desmayos y disminución del ritmo cardíaco, con o sin arritmias y posiblemente insuficiencia cardíaca.

Si experimenta estos síntomas permanezca tumbado y llame al servicio de emergencias.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA NI SUSPENDA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago-Chile
www.laboratoriochile.cl