

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diltiem AP 200, 200 mg cápsulas de libertação prolongada

Diltiem AP 300, 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Diltiem AP e para que é utilizado

O Diltiem AP contém um medicamento chamado cloridrato de diltiazem, que pertence a um grupo de medicamentos designado de "bloqueadores da entrada do cálcio". Este medicamento torna os seus vasos sanguíneos mais dilatados. Este mecanismo ajuda a baixar a sua tensão arterial. Também facilita o bombeamento do sangue efetuado a partir do coração para todo o organismo. A sua ação ajuda a prevenir a dor no peito associada à angina.

Este medicamento é utilizado para:

Hipertensão arterial

Angina (dor no peito)

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Diltiem AP

Não tome este medicamento e informe o seu médico se:

- tem alergia ao cloridrato de diltiazem ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na Secção 6).

- Os sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea (rash), dificuldades em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- Estiver grávida, planeia engravidar ou não tem a certeza de que está grávida (ver a Secção "Gravidez e amamentação" abaixo).
- Estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo (ver a Secção "Gravidez e amamentação" abaixo).
- Estiver a tomar um medicamento chamado dantroleno utilizado para tratar espasmos musculares graves ou febre alta (ver a secção " Outros medicamentos e Diltiem AP " abaixo).
- Tiver um batimento cardíaco muito lento - inferior a 50 batimentos por minuto
- 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
- Tiver quaisquer outros problemas graves com o seu coração. Incluindo batimentos irregulares do coração (a menos que tenha um pacemaker).
- Tiver história de insuficiência cardíaca, falta de ar, batimento cardíaco lento ou pressão arterial baixa. Foram relatados casos de lesão renal em doentes com tais condições.
- Tiver diabetes devido à possibilidade de aumento da glucose no sangue.
- Se já está a tomar um medicamento que contém ivabradina para o tratamento de determinadas doenças cardíacas.
- Tiver a tomar um medicamento contendo lomitapida utilizado no tratamento de níveis elevados de colesterol. (consulte a seção: "Outros medicamentos e Diltiem AP").

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 Diltiem AP.

O uso de diltiazem pode induzir broncoespasmo, incluindo o agravamento da asma, especialmente em doentes com hiper-reatividade brônquica pré-existente. Foram também reportados casos após o aumento da dose. Os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais e sintomas de insuficiência respiratória durante o tratamento com diltiazem.

Tome especial cuidado com Diltiem AP

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

- Tem algum problema de coração, para além da angina ou dos descritos na secção acima com o título "Não tome este medicamento e informe o seu médico;
- Se vai sujeitar a uma operação cirúrgica.

O seu médico vai examiná-lo de forma mais cuidadosa particularmente quando iniciar o tratamento com as cápsulas 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 Diltiem AP.

Outros medicamentos e Diltiem AP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos de origem natural. Isto porque o Diltiem AP pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Diltiem AP atua.

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

- Dantroleno (uma perfusão) utilizada para tratar espasmos musculares graves ou febre muito alta (a chamada "hipertermia maligna")
- Medicamentos contendo lomitapida utilizados para o tratamento de níveis elevados de colesterol. O diltiazem pode aumentar a concentração da lomitapida, o que pode levar a um aumento na probabilidade e gravidade dos efeitos indesejáveis relacionados com o fígado.

O Diltiem AP pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar a tensão arterial alta, tais como a doxazosina, tamsulosina, atenolol, propranolol 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 gliceril ou o trinitrato de isossorbido;
- Medicamentos utilizados para tratar níveis elevados de colesterol, tais como a simvastatina, fluvastatina e a pravastatina;
- Ciclosporina utilizada para evitar a rejeição de órgãos após um transplante;
- Carbamazepina e fenitoína, utilizadas para tratar a epilepsia;
- Teofilina, utilizada para tratar problemas respiratórios;
- Lítio, utilizado para tratar alguns tipos de doenças mentais.
- Antiagregantes plaquetários: num estudo farmacodinâmico, o diltiazem demonstrou inibir a agregação plaquetária. Apesar da relevância clínica desta descoberta ser desconhecida, um potencial efeito aditivo deve ser considerado quando diltiazem é utilizado com medicamentos antiagregantes plaquetários.
- Cilostazol: foi demonstrada que a toma de diltiazem aumenta a exposição ao cilostazol e aumenta a sua actividade farmacológica.

O Diltiem AP pode afetar negativamente a forma como os seguintes medicamentos atuam:

- Rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose.

Os medicamentos seguintes podem aumentar o efeito do Diltiem AP:

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

É necessário um cuidado especial em doentes que recebem concomitantemente diltiazem e meios de contraste para raios-X.

Tem sido notificado um aumento do risco de depressão quando o diltiazem é administrado concomitantemente com beta-bloqueantes.

Diltiem AP com alimentos e bebidas

O consumo de sumo de toranja pode aumentar o efeito de Diltiem.

Gravidez e amamentação

- Não tome o Diltiem AP se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planeia engravidar. Isto porque o Diltiem AP pode causar problemas ao seu bebé. Consulte o seu médico se existir uma possibilidade de estar grávida.

- Não amamente se estiver a tomar Diltiem AP, porque poderão passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno. Se estiver a amamentar ou planejar 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.

Diltiem AP contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Diltiem AP

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

- Tome este medicamento pela boca
- Não parta, esmague nem mastigue as suas cápsulas
- Engula as cápsulas inteiras com a ajuda de um copo de água
- Tome antes ou durante uma refeição
- Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte não altere a sua dose, mas fale com o seu médico.

Que quantidade tomar

Adultos:

Angina e tensão arterial alta:

- A dose inicial é usualmente de uma cápsula de Diltiem AP 200 por dia.

Se for necessário o seu médico poderá aumentar esta dose para:

- Uma cápsula de Diltiem AP 300 por dia ou
- Duas cápsulas de Diltiem AP 200 por dia.
- Uma cápsula de Diltiem AP 300 e uma cápsula de Diltiem AP 200 por dia.

Adultos com mais de 65 anos de idade com problemas de fígado ou de rins:

Angina e tensão arterial alta

A dose inicial é usualmente de uma cápsula de Diltiem AP 200 por dia.

Se for necessário o seu médico poderá aumentar esta dose para:

- Uma cápsula de Diltiem AP 300 por dia.

Utilização em crianças:

O Diltiem AP não deve ser dado a crianças.

Se tomar mais Diltiem AP do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência de um hospital. Leve esta embalagem do 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, paragem sinusal ou cardíaca, coma, alterações/ dificuldades no discurso e confusão, redução da função renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Diltiem AP

Se se esquecer de tomar uma dose, logo que se lembre tome-a.

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 Diltiem AP

Continue a tomar Diltiem AP 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 efetuar 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 indesejáveis possíveis

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

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

- Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupções da pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua.
- Se 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".
- Se 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 sentir febre, arrepios e dores musculares. Poderá tratar-se de uma doença chamada "Necrólise Epidérmica Tóxica".

Informe o seu médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis:

- 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").
- Broncoespasmo (incluindo agravamento da asma).

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

- Dor de cabeça.
- Afrontamentos (sensação de calor).
- Má disposição (náusea).
- Sensação de mau estar generalizado.
- Fraqueza ou cansaço.
- Sensação de tontura.

Análises ao sangue

O Diltiem AP 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.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Diltiem AP

Manter for a da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30 °C.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Diltiem AP

- Cada cápsula de Diltiem AP 200 contém 200 mg da substância ativa cloridrato de diltiazem. Cada cápsula de Diltiem AP 300 contém 300 mg da substância ativa cloridrato de diltiazem.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, carmelose, copolímero de ésteres acrílico e metacrílicos, etilcelulose, estearato de magnésio, monoglicéridos di-acetilados, gelatina e dióxido de titânio.

As cápsulas são comercializadas em embalagem blister contendo os seguintes tamanhos:

Diltiem AP 200: 14, 28, 56.

Diltiem AP 300: 28, 56.

Algumas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7- 3º piso  
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36, Avenue Gustave Eiffel  
F-37100 Tours  
França

Este folheto informativo não contém toda a informação sobre o seu medicamento. Se tiver questões adicionais ou dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em