

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Diltiem e para que é utilizado

O Diltiem 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:

- Tratar a insuficiência coronária aguda e crónica.
- Prevenir e tratar as doenças cardíacas associadas à diminuição da irrigação sanguínea.
- Prevenir e tratar a angina de peito (dor no peito).
- Tratar a "angina de Prinzmetal".
- Hipertensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diltiem

Não tome Diltiem 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" 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").

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.

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

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

O seu médico vai examiná-lo de forma mais cuidadosa particularmente quando iniciar o tratamento com os comprimidos 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.

Outros medicamentos e Diltiem

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

pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Diltiem 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 pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar a tensão arterial alta, tais como a doxazosina, tansulosina, 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 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:

- 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 com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Diltiem

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

Diltiem contém Óleo de rícino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Diltiem

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

- Tome este medicamento pela boca;
- Tome este medicamento sempre à mesma hora, de preferência antes das refeições;
- Não parta, esmague nem mastigue os seus comprimidos;
- Engula os comprimidos inteiros com a ajuda de um copo de água;
- 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:

- A dose habitual é de 3 a 4 comprimidos por dia. Se for necessário o seu médico poderá aumentar esta dose para:
- 2 comprimidos três vezes por dia.

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

- Deve ter-se particular atenção às doses a administrar, pois poderá ocorrer um aumento da concentração deste medicamento.

Utilização em crianças:

- O Diltiem não deve ser dado a crianças.

Se tomar mais Diltiem do que deveria

Se tomar mais comprimidos 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

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

Continue a tomar Diltiem 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 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 dos lábios, face, 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 ter febre, arrepios e dores musculares. Poderá tratar-se de uma doença chamada "Necrólise Epidérmica Tóxica".
- Tiver uma erupção cutânea ou lesões da pele circulares de cor rosa/vermelho que são pálidas no centro e podem causar comichão, descamação ou encher-se de líquido. Esta erupção poderá aparecer especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés. Estes podem ser sinais de uma alergia grave a este medicamento, o chamado "eritema multiforme".

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 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

5. Como conservar Diltiem

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diltiem 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 25 °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

- Cada comprimido de Diltiem contém 60 mg da substância ativa cloridrato de diltiazem.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, óleo de rícino hidrogenado, macrogol 6000 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diltiem e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são comercializados em embalagem blister contendo com os seguintes tamanhos: 20, 60 e 90 comprimidos.

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
37100 Tours, France

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

APROVADO EM
20-11-2021
INFARMED