

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diltiazem Apilif 20 mg/g Pasta cutânea
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.

O que contém este folheto:

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

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

Diltiazem Apilif está indicado para o tratamento da fissura anal crónica. Diltiazem Apilif promove a cicatrização da ferida que se desenvolve na pele do ânus e reduz os sintomas dolorosos por ela provocados.

A ferida que aparece na pele ao longo do canal anal chama-se fissura anal.

A fissura anal causa dor e ocasionalmente sangramento do ânus, particularmente após o movimento do esfíncter. O Diltiazem Apilif actua por relaxamento da musculatura que envolve o ânus (esfíncter anal), reduzindo a pressão e aumentando a circulação sanguínea da zona promovendo assim a cicatrização.

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

Não utilize Diltiazem Apilif:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de diltiazem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre de bloqueio auriculo-ventricular do 2º ou 3º grau, excepto no caso de existência de pacemaker ventricular funcionante,
- se sofre de doença do nódulo sino-auricular, excepto nos indivíduos com pacemaker ventricular funcionante,
- se sofre de hipotensão grave (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg),

- se sofre de bradicardia grave (inferior ou igual a 40 batimentos por minuto),
- em caso de choque cardiogénico,
- em caso de enfarte agudo do miocárdio, com confirmação (por raios X) de congestão pulmonar,
- se sofre de taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado). Em doentes com taquicardia com complexos ventriculares alargados pode ocorrer deterioração hemodinâmica marcada e fibrilhação ventricular.
- se sofre de fibrilhação ou flutter auriculares provocados pelos síndromas de Wolff-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine,
- em caso de insuficiência cardíaca descompensada,
- em caso de enfarte do miocárdio em que a fracção de ejeção está abaixo dos 0,40,
- em caso de administração concomitante de uma perfusão de dantroleno,
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diltiazem Apilif.

Crianças

A eficácia e segurança de Diltiazem Apilif não foi estabelecida em crianças, pelo que o seu uso não é aconselhado.

Outros medicamentos e Diltiazem Apilif

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Devido ao potencial para efeitos cardiovasculares aditivos, recomenda-se precaução quando se administra diltiazem concomitantemente com os seguintes medicamentos:

- Digitálicos: Alguns estudos demonstraram um aumento das concentrações plasmáticas da digoxina (em 20- 50%) quando administrada concomitantemente com o diltiazem, possivelmente por uma diminuição da depuração plasmática da digoxina. Contudo, outros estudos não observaram alterações significativas nas concentrações da digoxina. Os níveis plasmáticos da digoxina devem ser cuidadosamente monitorizados, aquando da administração simultânea com diltiazem, especialmente em idosos, doentes com função renal diminuída ou doentes com concentrações séricas de digoxina próximas do limite superior do intervalo terapêutico, podendo, se necessário, reduzir-se a dose de digoxina. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à possibilidade de diminuição da frequência cardíaca e/ou bloqueio aurículo-ventricular (AV).

- Bloqueadores beta: Pode haver adição dos efeitos negativos na contractibilidade do miocárdio, frequência cardíaca e condução AV. Embora nos doentes com angina crónica estável o uso concomitante destes fármacos seja normalmente bem tolerado, pode estar aumentado o risco de bradicardia, anomalias na condução cardíaca (bloqueio AV) e insuficiência cardíaca congestiva.

O diltiazem aumenta em 50% a biodisponibilidade oral do propranolol. Adicionalmente, o diltiazem aumentou as concentrações plasmáticas médias, as semi-vidas de eliminação,

a área sob a curva (AUC) e as concentrações plasmáticas máximas do propranolol e do metoprolol. A farmacocinética do atenolol não foi afectada com a administração concomitante com o diltiazem.

- Nitratos: Os nitratos de acção curta ou prolongada podem ser administrados concomitantemente com o diltiazem, embora não tenham sido realizados estudos adequados para avaliar a utilização concomitante de nitroglicerina sublingual e de nitratos.

- Anestésicos: A associação com antagonistas do cálcio pode produzir hipotensão aditiva e depressão da função cardíaca, pelo que se recomenda precaução na administração concomitante deste medicamento com o diltiazem.

- Antagonistas dos receptores H₂: A administração concomitante de diltiazem e cimetidina pode aumentar as concentrações plasmáticas de diltiazem. A ranitidina não produziu efeito significativo nos parâmetros farmacocinéticos do diltiazem.

- Medicamentos com biotransformação pelo citocromo P450 (CYP): O diltiazem é metabolizado principalmente pelo CYP 3A4 pelo que pode inibir o metabolismo de certas substâncias (ex.: carbamazepina, ciclosporina, teofilina, certas benzodiazepinas, como o midazolan e triazolam, e lovastatina e outras estatinas) e aumentar as concentrações plasmáticas e consequentemente a toxicidade destes medicamentos. As dosagens dos fármacos metabolizados pelo CYP 3A4 podem necessitar de ajustes posológicos quando a terapêutica com diltiazem é iniciada ou descontinuada.

- Rifampicina: A rifampicina pode reduzir a biodisponibilidade e aumentar a depuração do diltiazem, após administração oral (por indução do CYP 3A4.)

- Atazanavir: O atazanavir pode aumentar as concentrações plasmáticas e a AUC do diltiazem e aumentar o prolongamento do intervalo PR quando administrados simultaneamente.

- Dantroleno: Desaconselha-se a associação com antagonistas dos canais de cálcio devido ao risco de fibrilhação ventricular.

- Bloqueadores alfa: A administração simultânea com bloqueadores alfa pode aumentar o efeito hipotensor e deve ser cuidadosamente acompanhada.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Com base em estudos efectuados em animais, Diltiazem Apilif está contra-indicado na mulher grávida. Como tal, só deverá ser prescrito se os potenciais benefícios do seu uso justificarem os possíveis riscos para o feto.

A amamentação não é aconselhável caso esteja a ser tratada com Diltiazem Apilif.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Diltiazem Apilif sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados. Diltiazem Apilif pode provocar hipotensão (pressão arterial baixa), tonturas e dores de cabeça, pelo que a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas pode ser afectada.

Diltiazem Apilif contém ácido benzoico e álcool cetosteárfico.

O ácido benzóico é moderadamente irritantes para a pele, olhos e membranas mucosas. O álcool cetosteárfico pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Diltiazem Apilif

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

Diltiazem Apilif é um medicamento de uso externo. Não ingerir.

Antes de iniciar a aplicação de Diltiazem Apilif, deverá lavar as mãos e colocar uma luva descartável na mão com que irá aplicar a pasta.

Coloque uma pequena quantidade de Diltiazem Apilif, correspondente a aproximadamente 2,5 cm na ponta do dedo indicador. A aplicação da pasta deve ser feita efectuando uma suave massagem descrevendo círculos com a ponta do indicador na margem anal e imediatamente para dentro (aproximadamente 1 cm) do ânus.

Utilize a pasta duas vezes por dia (manhã e noite) ou conforme indicado pelo médico. O tratamento deverá ser continuado até ao desaparecimento da dor ou até 8 semanas no máximo.

Lave as mãos após a aplicação da pasta e elimine apropriadamente a luva descartável usada.

Deverá reaplicar a pasta caso ocorra defecação nas duas horas seguintes à aplicação da mesma.

Utilização em crianças

A eficácia e segurança de diltiazem tópico em crianças não foi estabelecida.

Se utilizar mais Diltiazem Apilif do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem com a administração tópica de diltiazem. De acordo com a via de administração, é pouco provável que ocorram casos de sobredosagem. No entanto, contacte o médico imediatamente para aconselhamento.

Os sintomas de sobredosagem com diltiazem, caso ocorram, incluem bradicardia, hipotensão, bloqueio cardíaco e insuficiência cardíaca.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diltiazem Apilif

Utilizar Diltiazem Apilif sempre de acordo com as indicações do médico.

A omissão de uma dose de Diltiazem Apilif não é relevante. Se falhar uma das administrações, deverá continuar o tratamento no horário da administração seguinte.

Se parar de utilizar Diltiazem Apilif

Não deixe de utilizar Diltiazem Apilif sem ser por ordem expressa do seu médico.

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.

De uma forma geral, Diltiazem Apilif é bem tolerado. Os estudos clínicos mostram um perfil de segurança e de tolerabilidade adequados, sendo a formulação tópica mais eficaz e mais segura do que a formulação oral.

Os efeitos adversos descritos muito raramente motivaram a descontinuação da terapêutica.

Os efeitos secundários notificados em doentes tratados com formulação tópica de diltiazem foram:

Frequentes:

- náuseas,
- dor de cabeça,
- sonolência,
- perturbação afectiva,
- dermatite e erupção cutânea no local de aplicação,
- prurido anal e genital.

Frequência desconhecida:

- desconforto no local de aplicação,
- dor no ânus,
- eritema no local de aplicação,
- hipotensão,
- hipersensibilidade.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Diltiazem Apilif

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. Os dois primeiros algarismos indicam o mês, os quatro últimos algarismos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para a embalagem fechada, não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após abertura da bisnaga, utilize no prazo de 28 dias e não conservar acima de 25°C.

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 Apilif

- A substância ativa é o diltiazem (sob a forma de cloridrato de diltiazem). Cada bisnaga tem 0,6 g de cloridrato de diltiazem (equivalente a 2%).

- Os outros componentes são:

Caprilocaprato de cocoílo, polissorbato 40, álcool cetosteárilico, parafina líquida e ácido benzoico.

Qual o aspeto de Diltiazem Apilif e conteúdo da embalagem

Diltiazem Apilif é uma pasta cutânea de cor branca e brilhante e está disponível em bisnagas de alumínio de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride, 2735-213 Cacém,

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em