

cloridrato de diltiazem

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.



APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 30 mg.
Embalagens contendo 50 comprimidos.

Comprimidos de 60 mg.
Embalagens contendo 25 e 50 comprimidos.

USO ORAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 30 mg contém:
cloridrato de diltiazem30 mg
excipientes* qsp1 com.
*(lactose monoidratada, macrogol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de silício).

Cada comprimido de 60 mg contém:
cloridrato de diltiazem60 mg
excipientes* qsp1 com.
*(lactose monoidratada, macrogol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de silício).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de diltiazem é indicado para tratamento de pressão alta, angina pectoris (dores fortes no peito e falta de ar) e coronariopatias (problemas nos vasos que irrigam o coração) acompanhadas ou não de pressão alta e/ou taquicardia (palpitações constantes e duradouras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de diltiazem é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração).

A vantagem de cloridrato de diltiazem em relação aos medicamentos semelhantes é que seu efeito ocorre de forma gradual, e isso o torna mais bem tolerado. O efeito se inicia cerca de 3 horas após ser tomado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar cloridrato de diltiazem se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinusal) e/ou bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau (problema que altera o ritmo do coração), a não ser que esteja usando marca-passo; pressão baixa; diminuição acentuada das batidas do coração; mau funcionamento do coração; alergia a substância ativa ou a qualquer componente da fórmula; infarto agudo do miocárdio com problema na circulação de sangue para os pulmões (insuficiência cardíaca).

Este medicamento é contraindicado na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de diltiazem não age rapidamente, porque a sua substância ativa se encontra na matriz do comprimido e é liberada aos poucos. Em alguns casos, essa matriz que não é absorvida no intestino e pode ser encontrada nas fezes. Isso não prejudica o funcionamento do medicamento, uma vez que a substância ativa já foi liberada e absorvida.

Você deve usar cloridrato de diltiazem com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1º grau (problema que altera o ritmo do coração); mau funcionamento do coração, com diminuição dos batimentos do coração e pressão arterial excessivamente baixa. Nesses casos, será necessário o controle constante pelo seu médico.

Recomendam-se cuidados especiais nos casos de mau funcionamento do fígado ou dos rins e com pacientes que usam betabloqueadores (propranolol, atenolol) ou digitálicos (digoxina).

Não interrompa o uso de cloridrato de diltiazem sem antes consultar seu médico. Você não deve interromper o tratamento de forma abrupta: deve se reduzir a dose gradualmente sob acompanhamento médico.

Dependendo da dose usada, podem ocorrer sintomas de pressão baixa. Em casos raros, pode ocorrer aumento das enzimas do fígado.

Você não deve dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas, como trabalhar em lugares altos, durante o tratamento com cloridrato de diltiazem, pois podem ocorrer tonturas.

Idosos devem usar cloridrato de diltiazem com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.

Gravidez e Amamentação

O uso de cloridrato de diltiazem não é recomendado durante a gravidez ou caso você possa engravidar, e amamentação, por não haver estudos suficientes com essa população. Estudos em animais demonstraram malformações e toxicidade para a prole.

Se o tratamento com cloridrato de diltiazem for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. O cloridrato de diltiazem é excretado no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

O cloridrato de diltiazem pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina, metildigoxina (pode ser necessário diminuir a dose devido à toxicidade); anti-hipertensivos (ácido nítrico – deve-se monitorar a pressão); betabloqueadores (como propranolol, atenolol, bisoprolol, carvedilol e outros, usados no tratamento de problemas do coração e de hipertensão arterial), podendo ocorrer mau funcionamento do coração, principalmente se você tiver problemas no músculo do coração; antagonistas do cálcio (nifedipino, amlodipino); midazolam (agente sedativo hipnótico); carbamazepina (antiepiléptico, antimaníaco), podendo ocorrer sonolência, enjoo, vômitos e tonturas; selegilina (antiparkinsoniano), com efeitos tóxicos intensificados; teofilina (broncodilatador), podendo ocorrer enjoo, vômitos, cefaleia e insônia; cilostazol (antiplaquetário); vinorelbina (usado no câncer); ciclosporina (usado no reumatismo e pós-transplantes), podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; tacrolimo, podendo ocorrer distúrbios renais; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de cloridrato de diltiazem; estatinas (como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outras, usadas para reduzir o colesterol no sangue), podendo ocorrer eventos adversos como dor muscular, doenças musculares e raros casos de destruição muscular e podendo ainda causar toxicidade nos rins; relaxantes musculares (pancurônio); imipramina, devendo monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de cloridrato de diltiazem pode aumentar se usado com agentes antiarrítmicos (como amiodarona, mexiletina); cimetidina (antiulceroso) e medicamentos para HIV (como ritonavir, saquinavir), intensificando a depressão da estimulação cardíaca e condução cardíaca, e nos dois últimos casos, pode ainda ocorrer aumento do efeito anti-hipertensivo e bradicardia.

O efeito de cloridrato de diltiazem pode diminuir se usado com anti-inflamatórios não hormonais, especialmente indometacina (utilizado em inflamações e reumatismos) e rifampicina (para tuberculose), neste caso pode ser necessário o aumento da dose de cloridrato de diltiazem ou a substituição deste por outro medicamento.

Os anestésicos têm seu efeito aumentado no coração e na circulação com o uso de cloridrato de diltiazem; portanto, se você for passar por cirurgia, não deixe de informar ao anestesista sobre o uso de cloridrato de diltiazem.

Para todas estas interações, os sintomas devem ser informados ao médico, que poderá alterar a dose dos



medicamentos ou interromper o uso.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de cloridrato de diltiazem 30 mg e 60 mg são da cor branca, circular, plano e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de diltiazem deve ser tomado por via oral, com água, nos horários indicados.

A dose prescrita pelo seu médico pode variar de acordo com a sua idade e sintomas.

O tratamento deve ser iniciado com 30 mg, 4 vezes ao dia, antes das 3 principais refeições do dia e ao deitar.

A dose deve ser aumentada aos poucos, de um em um, ou de dois em dois dias, se for preciso, até chegar a dose certa, que pode variar de 180 mg a 240 mg ao dia (60 mg, 3 a 4 vezes ao dia), conforme recomendado pelo seu médico.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com baixas doses, sob monitoramento médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: hipersensibilidade (alergia), anorexia (falta de apetite), dor de cabeça profunda, queimação no peito.

– Reações incomuns: tontura, dor de cabeça, bradicardia (batimento lento do coração), bloqueio AV (problema com o ritmo do coração), rubor (vermelhidão na face), constipação (prisão de ventre), enjoo, dor abdominal, desconforto estomacal, erupção cutânea (*rash* - vermelhidão, descamação e coceira na pele) e mal-estar.

– Reações raras: palpitação, dispepsia (indigestão), boca seca, prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), sede, edema periférico (inchaço nas pernas e pés), hipotensão (queda da pressão), sonolência, insônia, parada sinusal (parada no estímulo do coração), dor no peito, câimbras na batata da perna, astenia (sensação de fraqueza), icterícia

(coloração amarelada dos olhos e da pele), erupção eritematosa multiforme (erupções bolhosas da pele e mucosa), fezes amolecidas e diarreia.

– Reações com frequência desconhecida: sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), alterações no ritmo e mau funcionamento do coração, hipertrofia gengival (crescimento excessivo da gengiva), mau funcionamento do fígado; síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidermal, eritema multiforme (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas); dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), pústulas (lesões na pele ou mucosa com pus), exantematosa generalizada aguda (vermelhidão, descamação e coceira na pele causados por vírus ou bactérias), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), ginecomastia (crescimento das mamas em homens), aumento das enzimas do fígado, mau funcionamento dos rins, assistolia (interrupção do estímulo elétrico ao coração), parestesia (sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento), tremor; poliúria e/ou nictúria (aumento da urina durante o dia e/ou noite), vômitos, aumento de peso, petéquias (pintas de sangue na pele), aumento do fígado, diminuição da contagem de plaquetas e leucócitos (células brancas), dormência.

Você deve interromper o tratamento com cloridrato de diltiazem se ocorrerem alguns desses sintomas: tontura, sensação de cabeça leve, mau funcionamento do coração, reações graves da pele, inflamação da pele com esfoliação, pele avermelhada, bolhas, lesões na pele ou mucosa com pus, coceira, febre, erupção da pele, alteração no funcionamento do fígado ou coloração amarelada da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dose excessiva de cloridrato de diltiazem, os sintomas variam conforme a quantidade ingerida. Pode ocorrer queda da pressão, batimentos cardíacos muito lentos, alteração no ritmo do coração, mau funcionamento do coração.

Antes mesmo de obter socorro médico, se o paciente estiver consciente, uma primeira medida que pode ser tomada é provocar o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg MS: nº. 1.0235.0740
Farm. Resp: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº. 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F.A. Proença, km 08,
Bairro Chácara Assay
Hortolândia /SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme
Bula Padrão provada pela ANVISA
em 01/11/2013.



LAETUS 68 / BU-1231

