Boehringer Ingelheim

CARDIZEM®

cloridrato de clonidina

Comprimidos – 30 mg
Comprimidos – 60 mg

CARDIZEM PACIENTE

Cardizem®
cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 30 mg: embalagem com 50 comprimidos
Comprimidos de 60 mg: embalagem com 50 comprimidos

USO ADULTO/USO ORAL

COMPOSIÇÃO
CARDIZEM 30 mg: cada comprimido de contém 30 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 27,57 mg de diltiazem.
CARDIZEM 60 mg: cada comprimido de contém 60 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 55,14 mg de diltiazem.
Excipientes: lactose monoidratada, óleo de rícino hidrogenado, macrogol, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CARDIZEM 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?
CARDIZEM 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 CARDIZEM 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 CARDIZEM se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinoatrial) e 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 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?
CARDIZEM 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 CARDIZEM com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1° 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 (como propranolol, atenolol) ou digitálicos (como digoxina).
Não interrompa o uso de CARDIZEM 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 CARDIZEM, pois podem ocorrer tonturas.
Idosos devem usar CARDIZEM com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.

Gravidez e Amamentação

O uso de CARDIZEM 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 CARDIZEM for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. CARDIZEM é excretado no leite materno.

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

Interações Medicamentosas

CARDIZEM pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina (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, anlodipino); 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); tacrolimo, podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de CARDIZEM; estatinas (como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outros, usados 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, deve-se monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de CARDIZEM 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 CARDIZEM 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 CARDIZEM ou a substituição deste por outro medicamento.

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

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC e 30 ºC), protegido da luz e da umidade.
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 CARDIZEM 30 mg e 60 mg são brancos, redondos, planos em ambas as faces, lisos, brilhantes e com bordas cortadas.
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?

CARDIZEM deve ser tomado por via oral, com água, nos horários indicados.
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, aberto 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: enjoo, alergia, aumento das enzimas do fígado, falta de apetite, mal-estar, dor de cabeça profunda, prisão de ventre, queimação no peito.
– Reações incomuns: desconforto estomacal, dor abdominal, tontura, diminuição das batidas do coração, vermelhidão na face, bloqueio AV (problema que afeta o ritmo do coração, tornando-o mais lento) e dor de cabeça.
– Reações raras: sonolência, insônia, interrupção do estimulo elétrico ao coração, pressão baixa, palpitação, dor no peito,inchaço, cãimbras na batata da perna, sensação de fraqueza, coloração amarelada da pele, coceira, erupções bolhosas da pele e mucosa, vergões vermelhos na pele com coceira, fezes amolecidas, diarreia, sede.
– Reações com frequência desconhecida: alterações no ritmo e mau funcionamento do coração; mau funcionamento dos rins; sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento, tremor, aumento da urina durante o dia e/ou noite, vômitos, aumento de peso, pintas de sangue na pele, sensibilidade à luz, sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), aumento do fígado, lesões na pele ou mucosa com pus, diminuição da contagem de plaquetas e células brancas, crescimento excessivo da gengiva, crescimento das mamas em homens, dormência.

Você deve interromper o tratamento com CARDIZEM 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 de 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 CARDIZEM, 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.

MS-1.0367.0062
Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2013.



C13-00

Boehringer Ingelheim

CARDIZEM® CD

cloridrato de clonidina

Cápsulas de liberação prolongada – 180 mg
Cápsulas de liberação prolongada – 240 mg

Cardizem® CD

cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de liberação prolongada de 180 mg e 240 mg: embalagem com 16 cápsulas

USO ADULTO/USO ORAL

COMPOSIÇÃO
CARDIZEM CD 180 mg: cada cápsula de contém 180 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 165,43 mg de diltiazem.
CARDIZEM CD 240 mg: cada cápsula de contém 240 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 220,58 mg de diltiazem.
Excipientes: nonpareil-103, talco, povidona, etilcelulose, sacarose, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CARDIZEM CD 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?
CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinoatrial) 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 coração; mau funcionamento do coração; alergia à 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?
Você deve usar CARDIZEM CD com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1° 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 de betabloqueadores (propranolol, atenolol) ou digitálicos (digoxina).
Não interrompa o uso de CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD, pois podem ocorrer tonturas.
Idosos devem usar CARDIZEM CD com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e Amamentação

O uso de CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. CARDIZEM CD é excretado no leite materno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas
CARDIZEM CD pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina (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, anlodipino); 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); tacrolimo, podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de CARDIZEM CD; estatinas (como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outros, usados para reduzir o colesterol no sangue), podendo ocorrer eventos adversos como dor muscular, doenças musculares e raros casos de destruição muscular podendo ainda causar toxicidade nos rins; relaxantes musculares (pancurônio); imipramina, deve-se monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD 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 CARDIZEM CD ou a substituição deste por outro medicamento.

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

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?
Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC e 30 ºC), protegido da luz e da umidade.
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.
As cápsulas de CARDIZEM CD 180 mg são duras, com tampa roxo-escura gravado em preto “180 mg” e no corpo azul-claro gravado “CARDIZEM CD”. Dentro das cápsulas há grânulos revestidos brancos.
As cápsulas de CARDIZEM CD 240 mg são duras, roxo-escura, gravado em branco “240 mg”em uma das partes e “CARDIZEM CD” na outra. Dentro das cápsulas há grânulos revestidos brancos.
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?
CARDIZEM CD deve ser tomado por via oral, com água.
Recomenda-se uma dose diária inicial de 180 mg, podendo variar até 360 mg. A dose diária deve ser tomada preferencialmente à noite antes de deitar.
Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com baixas doses, sob monitoramento médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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: enjoo, alergia, aumento das enzimas do fígado, falta de apetite, mal-estar, dor de cabeça profunda, prisão de ventre, queimação no peito.
– Reações incomuns: desconforto estomacal, dor abdominal, tontura, diminuição das batidas do coração, vermelhidão na face, bloqueio AV (problema que afeta o ritmo do coração, tornando-o mais lento) e dor de cabeça.
– Reações raras: sonolência, insônia, interrupção do estimulo elétrico ao coração, pressão baixa, palpitação, dor no peito, inchaço, cãimbras na batata da perna, sensação de fraqueza, coloração amarelada da pele, coceira, erupções bolhosas da pele e mucosa, vergões vermelhos na pele com coceira, fezes amolecidas, diarreia, sede.
– Reações com frequência desconhecida: alterações no ritmo e mau funcionamento do coração; mau funcionamento dos rins; sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento, tremor; aumento da urina durante o dia e/ou noite, vômitos, aumento de peso, pintas de sangue na pele, sensibilidade à luz, sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), aumento do fígado, lesões na pele ou mucosa com pus, diminuição da contagem de plaquetas e células brancas, crescimento excessivo da gengiva, crescimento das mamas em homens, dormência.

Você deve interromper o tratamento com CARDIZEM CD 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 de 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 uma dose excessiva de CARDIZEM CD, 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.

MS-1.0367.0062
Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2013.



C13-00

Boehringer Ingelheim

CARDIZEM® SR

cloridrato de clonidina

Cápsulas de liberação prolongada – 90 mg
Cápsulas de liberação prolongada – 120 mg

Cardizem® SR
cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÕES
Cápsula de liberação prolongada de 90 mg e 120 mg: embalagem com 20 cápsulas

USO ADULTO/USO ORAL

COMPOSIÇÃO
CARDIZEM SR 90 mg: cada cápsula contém 90 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 82,72 mg de diltiazem.
CARDIZEM SR 120 mg: cada cápsula de contém 120 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 110,29 mg de diltiazem.
Excipientes: nonpareil-103, talco, povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CARDIZEM SR 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?
CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinoatrial) 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 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?
Você deve usar CARDIZEM SR com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1° 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 (como propranolol, atenolol) ou digitálicos (como digoxina).
Não interrompa o uso de CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR, pois podem ocorrer tonturas.
Idosos devem usar CARDIZEM SR com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e Amamentação

O uso de CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. CARDIZEM SR é excretado no leite materno.

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

Interações Medicamentosas
CARDIZEM SR pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina (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, anlodipino); 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); tacrolimo, podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de CARDIZEM SR; estatinas (como, sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outros, usados para reduzir o colesterol no sangue), podendo ocorrer eventos adversos como dor muscular, doenças musculares e raros casos de destruição muscular podendo ainda causar toxicidade nos rins; relaxantes musculares (pancurônio); imipramina, deve-se monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR 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 CARDIZEM SR ou a substituição deste por outro medicamento.

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

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?
Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC e 30 ºC), protegido da luz e da umidade.
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.
As cápsulas de CARDIZEM SR 90 mg são duras, com tampa marrom-chocolate, gravado em branco “90 mg” e no corpo amarelo gravado “CARDIZEM SR”. Dentro das cápsulas há grânulos revestidos brancos.
As cápsulas de CARDIZEM SR 120 mg são duras, com tampa marrom-chocolate gravado em branco “120 mg” e no corpo marrom-caramelo gravado “CARDIZEM SR”. Dentro das cápsulas há grânulos revestidos brancos.
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?
CARDIZEM SR deve ser tomado por via oral, com água.

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente, podendo variar de 90 mg a 360 mg ao dia. A posologia média usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180 mg a 240 mg/dia), pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas, se possível).
Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com baixas doses, sob monitoramento médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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: enjoo, alergia, aumento das enzimas do fígado, falta de apetite, mal-estar, dor de cabeça profunda, prisão de ventre, queimação no peito.
- Reações incomuns: desconforto estomacal, dor abdominal, tontura, diminuição das batidas do coração, vermelhidão na face, bloqueio AV (problema que afeta o ritmo do coração, tornando-o mais lento) e dor de cabeça.
- Reações raras: sonolência, insônia, interrupção do estimulo elétrico ao coração, pressão baixa, palpitação, dor no peito, inchaço, cãimbras na batata da perna, sensação de fraqueza, coloração amarelada da pele, coceira, erupções bolhosas da pele e mucosa, vergões vermelhos na pele com coceira, fezes amolecidas, diarreia, sede.
- Reações com frequência desconhecida: alterações no ritmo e mau funcionamento do coração; mau funcionamento dos rins; sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento, tremor; aumento da urina durante o dia e/ou noite, vômitos, aumento de peso, pintas de sangue na pele, sensibilidade à luz, sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), aumento do fígado, lesões na pele ou mucosa com pus, diminuição da contagem de plaquetas e células brancas, crescimento excessivo da gengiva, crescimento das mamas em homens, dormência.

Você deve interromper o tratamento com CARDIZEM SR 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 de 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 uma dose excessiva de CARDIZEM SR, 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.

MS-1.0367.0062
Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2013.



C13-00