Cardizem® CD

cloridrato de diltiazem

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula de liberação prolongada de 180 mg: embalagem com 16 cápsulas.
Cápsula de liberação prolongada de 240 mg: embalagem com 16 cápsulas.

Via oral.

USO ADULTO

Cada cápsula de CARDIZEM CD 180 mg contém 180 mg de cloridrato de diltiazem correspondentes a 165,43 mg de diltiazem.

Cada cápsula de CARDIZEM CD 240 mg contém 240 mg de cloridrato de diltiazem correspondentes a 220,58 mg de diltiazem.

Excipientes: nonpareil-103, talco, povidona, etilcelulose, sacarose, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARDIZEM CD é um medicamento com propriedades antiarrítmicas, antianginosas e anti-hipertensivas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

- Pressão alta.
- Angina.
- Coronariopatias isquêmicas com pressão alta e/ou aumento das batidas do coração.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

- Bloqueio sinoatrial.
- Síndrome do nó sinusal, exceto em pacientes usando marcapasso.
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Acentuada diminuição das batidas do coração.
- Alergia à substância ativa.
- Infarto agudo do miocárdio com congestão pulmonar.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária entre 0 e 12 anos.

Advertências

Atenção diabéticos: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Precauções

O diltiazem deve ser administrado com precaução a pacientes com bloqueio atrioventricular de 1º grau, sendo necessário um acompanhamento clínico constante. O mesmo ocorre nos pacientes com insuficiência cardíaca.
Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.
Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

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

Interações medicamentosas

A administração concomitante de diltiazem e digoxina pode aumentar a concentração no sangue dessa última. Se aparecerem sinais de toxicidade, a dose de digoxina deve ser reduzida.

A associação com antiinflamatórios não-hormonais, especialmente a indometacina, pode diminuir o efeito do diltiazem.

Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer aumento dos efeitos anti-hipertensivos.

A administração concomitante de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre o funcionamento do coração. Pode ocorrer pressão muito baixa e insuficiência cardíaca, principalmente nos pacientes com reduzido desempenho miocárdico.

O diltiazem pode interferir no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, podendo ocorrer nefrotoxicidade e neurotoxicidade, respectivamente.

No uso concomitante de cimetidina pode ocorrer elevação das concentrações máximas de diltiazem no sangue.

Associado ao uso de anestésicos, CARDIZEM CD pode aumentar os efeitos cardiológicos e circulatórios dos anestésicos. Desta maneira, quando do uso concomitante, anestésicos e antagonistas do cálcio devem ser cuidadosamente dosados.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

CARDIZEM CD 180 mg são cápsulas duras, gravadas em preto na tampa “180 mg” e no corpo “CARDIZEM CD”. A tampa da cápsula é roxa e o corpo é azul claro. Dentro das cápsulas, há grânulos revestidos brancos.

CARDIZEM CD 240 mg são cápsulas duras, gravadas em branco na tampa “240 mg” e no corpo “CARDIZEM CD”. A tampa e o corpo da cápsula são roxos. Dentro das cápsulas, há grânulos revestidos brancos.

Características organolépticas

Vide aspecto físico.

Dosagem

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Como usar

Recomenda-se uma dose diária inicial de 180 mg, podendo variar até 360 mg.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais freqüentes são: inchaço, dor de cabeça, náusea, tontura, fraqueza, erupções cutâneas, distúrbio gastrintestinal, bloqueio atrioventricular.

Outros efeitos também relatados, mas com menor freqüência, são: rubor facial, pressão baixa, arritmia, insuficiência cardíaca, elevação das enzimas hepáticas, insuficiência renal aguda, parada cardíaca, sensação estranha na pele, sonolência, tremor, aumento da micção, aumento da micção noturna, perda de apetite, vômitos, aumento de peso, feridas na pele e nas mucosas, coceira, sensibilidade à luz, urticária.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procurar socorro médico imediatamente.

Os principais sintomas de uma superdose são: acentuada diminuição das batidas do coração, bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca, pressão muito baixa.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CARDIZEM CD é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares.

No tecido vascular, o diltiazem relaxa a musculatura lisa arterial, uma vez que a contração desta musculatura é dependente da concentração citoplasmática de cálcio.

Entretanto, diltiazem não tem efeito no leito venoso.

No coração, o bloqueio dos canais de cálcio pode resultar num efeito inotrópico negativo, uma vez que, dentro do miócito, o íon cálcio é necessário para liberar o aparelho contrátil, permitindo que a interação actina-miosina cause a contração.

O diltiazem também possui efeito cronotrópico negativo, na medida em que diminui a condução atrioventricular e a freqüência do marcapasso sinusal.

O diltiazem diminui a resistência vascular coronariana e aumenta o fluxo sanguíneo coronariano.

Causa diminuição da resistência vascular periférica e da pressão arterial sistólica e diastólica.

Em pacientes com doença isquêmica coronariana, diltiazem reduz o produto freqüência cardíaca x pressão arterial durante o exercício, aumentando a tolerância ao exercício sem deprimir o desempenho cardíaco.

O mecanismo antianginoso não pode ser descrito com precisão, mas parece ser devido ao aumento do suprimento e à diminuição da demanda miocárdica de oxigênio por dilatação das artérias coronarianas e por alterações hemodinâmicas diretas e indiretas.

O diltiazem é eficaz em prevenir o espasmo arterial coronariano espontâneo ou induzido.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos mostraram sua eficácia em reduzir a freqüência das crises de angina, tanto em repouso quanto durante o exercício. (Grossman, E. *Effect of calcium antagonists on plasma norepinephrine levels, heart rate, and blood pressure*. 1997; 1453-1458)

Também se mostrou eficaz em reduzir a pressão arterial em pacientes com hipertensão leve ou moderada. (Held, P.H. *Calcium antagonists in the treatment isquemic heart disease: myocardial infarction.* 1994; 21-26)

Estudos clínicos com diltiazem contra placebo, em pacientes com doença coronariana, mostraram que a droga é eficaz em prolongar a duração do exercício antes do início do ataque anginoso e em retardar o aparecimento da depressão isquêmica do segmento ST. (Grossman, E. *Effect of calcium antagonists on plasma norepinephrine levels, heart rate, and blood pressure*. 1997; 1453-1458)

A diminuição da PA sistólica e diastólica ocorre tanto em repouso quanto durante o exercício (teste ergométrico). (Markhan, A. *Diltiazem a Review of pharmacology and therapeutic use in older patients.* 1993; 363-390)

INDICAÇÕES

- Hipertensão arterial leve e moderada.
- Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, "angina de Prinzmetal").
- Angina pectoris crônica, estável e de esforço.
- Coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e/ou taquicardia.
- Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Bloqueio sinoatrial.
- Síndrome do nódulo sinusal, exceto em pacientes em uso de marcapasso.
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau.
- Insuficiência cardíaca descompensada, com PA sistólica menor que 90 mmHg.
- Bradicardia intensa (pulso inferior a 55 b.p.m.).
- Hipersensibilidade à substância ativa.

- No infarto agudo do miocárdio com congestão pulmonar.

MODO DE USAR e CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

POSOLOGIA

Recomenda-se uma dose diária inicial de 180 mg, podendo variar até 360 mg.

Cada cápsula de 180 mg de cloridrato de diltiazem contém 165,43 mg de diltiazem.

Cada cápsula de 240 mg de cloridrato de diltiazem contém 220,58 mg de diltiazem.

ADVERTÊNCIAS

O diltiazem deve ser administrado com precaução a pacientes com bloqueio atrioventricular de 1º grau, sendo necessário um acompanhamento clínico constante.
O mesmo ocorre nos pacientes com insuficiência cardíaca.
Atenção com pacientes em uso de betabloqueadores ou digitálicos.
Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.
Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

A substância cloridrato de diltiazem está classificada na categoria de risco C do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE n° 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

É contra-indicado em crianças, gestantes e lactantes (diltiazem se difunde para o leite materno).
Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.
Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em alguns ensaios clínicos, a administração concomitante de diltiazem e digoxina resultou num aumento da concentração plasmática da última, em torno de 20 a 50%, principalmente por diminuição da depuração renal de digoxina.

Em outros ensaios, esta elevação não foi evidenciada, sendo a associação bem tolerada. É importante estar atento ao aparecimento de sinais de toxicidade digitálica, para então se reduzir a dose de digoxina.

A associação com antiinflamatórios não-hormonais, especialmente a indometacina, pode antagonizar o efeito do diltiazem.

Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer potencialização dos seus efeitos.

A administração concomitante de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre a condução cardíaca, levando a bloqueio atrioventricular significativo e assistolia. Também pode ocorrer hipotensão severa e insuficiência cardíaca, principalmente nos pacientes com baixo desempenho cardíaco.

A monitoração de freqüência cardíaca, pressão arterial e atenção aos sinais clínicos de insuficiência cardíaca são fundamentais nesses pacientes. Há relatos de interferência do diltiazem no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, precipitando o aparecimento de nefrotoxicidade e neurotoxicidade, respectivamente.

No uso concomitante de cimetidina pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos de pico do diltiazem.

Associados ao uso de anestésicos, os antagonistas dos canais de cálcio podem potencializar a depressão da contratilidade cardíaca, condutividade e automaticidade, assim como a vasodilatação.

Desta maneira, quando do uso concomitante, anestésicos e antagonistas do cálcio devem ser cuidadosamente dosados.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O diltiazem é geralmente bem tolerado, havendo poucas referências à ocorrência de reações adversas.
As reações adversas mais freqüentes são: edema, cefaléia, náusea, tontura, astenia, "rash", distúrbio gastrintestinal, bloqueio atrioventricular.

Outros efeitos também relatados, mas com menor freqüência, são: flush facial, hipotensão significativa, arritmia, insuficiência cardíaca, elevação das enzimas hepáticas (TGO, TGP, LDH), insuficiência renal aguda (elevação de uréia e creatinina), assistolia, parestesia, sonolência, tremor, poliúria, nictúria, anorexia, vômitos, aumento de peso, petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária.

SUPERDOSE

Doses únicas de até 300 mg de diltiazem foram bem toleradas em voluntários sadios. Em um relato de intoxicação com a ingestão de 1800 mg de diltiazem, os problemas de condução só apareceram quando a taxa plasmática alcançou níveis 5 vezes maiores do que o nível máximo aconselhado.

Nos casos de superdose ou resposta exagerada, além da lavagem gástrica devem ser empregadas medidas de suporte apropriadas.

As seguintes medidas podem ser consideradas:

Em caso de bradicardia:
Administrar atropina (0,60 a 1 mg). Se não houver resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol, cautelosamente.
Em caso de bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau:
Tratar como no caso de bradicardia. Se o bloqueio AV de 2º ou 3º grau não ceder, tratar com marcapasso cardíaco.

Em caso de insuficiência cardíaca:
Administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina ou dobutamina) e diuréticos.

Em caso de hipotensão:
Administrar vasopressores (p. ex., dopamina ou noradrenalina).

O tratamento instituído e a dose empregada dependem da gravidade da situação clínica e do julgamento e da experiência do médico.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0062

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP n°6870

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286
Itapecerica da Serra - SP
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
SAC ☎ 0800-7016633

C05-02