cloridrato de diltiazem

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Comprimido

30 mg e 60 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de diltiazem
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 30 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50 e 200* unidades.
Comprimido de 60 mg. Embalagem contendo 20, 25, 30, 50, 60 e 200* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 30 mg contém:
cloridrato de diltiazem.....30 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com
*lactose monoidratada, macrogol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada comprimido de 60 mg contém:
cloridrato de diltiazem.....60 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com
*lactose monoidratada, macrogol, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 sinoatrial) e/ou bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau (problema que altera a condução de estímulos elétricos no coração), a não ser que esteja usando marca-passo; insuficiência cardíaca congestiva descompensada (coração inchado descompensado); diminuição acentuada das batidas do coração; alergia a substância ativa ou a qualquer componente da fórmula; se estiver grávida ou caso exista a possibilidade de estar grávida; se estiver fazendo uso de medicamentos com asunaprevir, cloridrato de ivabradina ou mesilato de lomitapida.

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 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 1° grau (problema que altera a condução de estímulos elétricos no 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.
Idosos devem usar cloridrato de diltiazem com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.
Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
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.

Gravidez e Amamentação
O uso de cloridrato de diltiazem não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres que possam engravidar e na 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 não deve ser usado em conjunto com os seguintes medicamentos: asunaprevir e cloridrato de daclatasvir/asunaprevir/cloridrato de beclabuvir, podendo ocorrer transtornos no fígado e na vesícula biliar; cloridrato de ivabradina, podendo ocorrer bradicardia (batimento lento do coração) excessiva; mesilato de lomitapida, levando à diminuição do seu efeito.
O cloridrato de diltiazem deve ser usado com cuidado pois 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, 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); apixabana (anticoagulante oral); 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 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 cloridrato de diltiazem pode aumentar se usado com agentes antiarrítmicos (como amiodarona, mexiletina) intensificando a depressão da estimulação e condução cardíaca; cimetidina (antiulceroso) e medicamentos para HIV (como ritonavir, saquinavir) aumentando o 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 o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimidos na 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.
O cloridrato de diltiazem deve ser administrado com especial cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado.
A segurança de cloridrato de diltiazem não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o 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 cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
– Reações comuns: hipersensibilidade (alergia), anorexia (falta de apetite), dor de cabeça profunda, azia.
– Reações incomuns: tontura, dor de cabeça, bradicardia (batimento lento do coração), bloqueio atrioventricular (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 (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas, levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidérmica (reação que ocorre grande descamação da pele), eritema multiforme (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas); dermatite esfoliativa (pele avermelhada, descamativa, espessa), pustulose exantemática generalizada aguda (lesões na pele ou mucosa com pus, vermelhidão, descamação e coceira), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), ginecomastia (crescimento das mamas em homens), aumento das enzimas do fígado, arritmia (distúrbio do batimento ou ritmo cardíaco), 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, 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. Busque ajuda médica sem atraso.
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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.2675.0239
Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes
CRF-SP n° 14.546

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

Ou

Para a concentração 60 mg:
Embalado por: **TECHNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA**
São Paulo/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-026 22 74
www.novaquimicafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/10/2021.

bula-pac-545195-NVQ-081021

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/02/2017	0282950/17-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Comprimidos de 30 mg. Embalagens contendo 20, 30, 50 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar). Comprimidos de 60 mg Embalagens contendo 20, 25, 30, 50, 60 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar).
15/06/2018	0483614/18-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 30 mg. Embalagens contendo 20, 30, 50 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar). Comprimidos de 60 mg Embalagens contendo 20, 25, 30, 50, 60 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar).

10/08/2020	2654630/20-2	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimidos de 30 mg. Embalagens contendo 20, 30, 50 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar). Comprimidos de 60 mg Embalagens contendo 20, 25, 30, 50, 60 comprimidos e 200 comprimidos (embalagem hospitalar).
20/04/2021	1512808/21-3	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 30 mg. Embalagens contendo 20, 30, 50 e 200* unidades. Comprimidos de 60 mg. Embalagens contendo 20, 25, 30, 50, 60 e 200* unidades. *Embalagem hospitalar.
-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 30 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50 200* unidades. Comprimido de 60 mg. Embalagem contendo 20, 25, 30, 50, 60 e 200* unidades. *Embalagem hospitalar