

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Cardizem[®]

cloridrato de diltiazem

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 30 mg: embalagem com 20 e 50 comprimidos.

Comprimido de 60 mg: embalagem com 20 e 50 comprimidos.

Via oral.

USO ADULTO

Cada comprimido de 30 mg contém 30 mg de cloridrato de diltiazem correspondentes a 27,57 mg de diltiazem.

Cada comprimido de 60 mg 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARDIZEM é um medicamento antiarrítmico (que combate as arritmias, ou seja, as alterações no ritmo dos batimentos do coração), antianginoso (contra as anginas, ou seja, dores fortes no peito e falta de ar) e anti-hipertensivo (combate a hipertensão, ou seja, a pressão alta).

CARDIZEM é fácil de ser usado, bem tolerado pelas pessoas e faz efeito gradualmente. Por isso, é melhor do que outros antagonistas do cálcio

(medicamentos que fazem efeito contrário) do cálcio. CARDIZEM faz efeito 3 horas após ser tomado.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

- Angina (dores fortes no peito e falta de ar).
- Coronariopatias (problemas nos vasos que irrigam o coração, chamados de coronárias) acompanhadas de aumento das batidas do coração.
- Pressão alta.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

- Síndrome do nó sinusal.
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau, exceto em pacientes com marcapasso ventricular em funcionamento.
- Pressão baixa.
- Diminuição acentuada das batidas do coração.

Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 12 anos.

Advertências

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

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

CARDIZEM não age rapidamente porque seu princípio ativo, encontrado na matriz do comprimido é liberado aos poucos. Em alguns casos, devido às condições do trato gastrointestinal (estômago e intestino) da pessoa, esta matriz não absorvível pode ser encontrada nas fezes. Isto não prejudica o

funcionamento do medicamento, uma vez que o princípio ativo já foi liberado e absorvido.

Precauções

Usar com cautela e vigilância médica freqüente na insuficiência cardíaca congestiva.

Pode ocorrer, ocasionalmente, hipotensão arterial sintomática (queda de pressão) e dose-dependente.

Em casos raros pode sobrevir elevação reversível das enzimas hepáticas. Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal (problemas do fígado ou dos rins).

Usar com precaução 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

Você pode usar com nitroglicerina debaixo da língua (sublingual) para tratar crises muito fortes de angina (crises anginosas agudas) e com nitratos para prevenir essas crises, embora o tratamento com CARDIZEM, normalmente, já seja suficiente.

Betabloqueadores (medicamentos para controle da pressão alta) e digitálicos podem aumentar os efeitos retardadores da condução AV.

Se tomado ao mesmo tempo com remédio para pressão alta (anti-hipertensivos), deve-se considerar a própria ação anti-hipertensiva do diltiazem e uma possível soma de efeitos. O diltiazem pode aumentar a quantidade de digoxina no sangue se tomado junto com CARDIZEM.

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

Os comprimidos de CARDIZEM 30 mg são redondos, planos em ambas as faces, lisos, brilhantes e com bordas biseladas.

Os comprimidos de CARDIZEM 60 mg são redondos, planos em ambas as faces, lisos, brilhantes e com bordas biseladas.

Características organolépticas

Vide aspecto físico.

Dosagem

Você deve começar o tratamento com 30 mg, 4 vezes ao dia.

Aumentar as doses aos poucos, de 1 ou de 2 em 2 dias, se for preciso, até chegar a dose certa.

Esta dose varia, em média, de 180 mg a 240 mg ao dia (60 mg, 3 a 4 vezes ao dia). Há pessoas que melhoram muito tomando o mínimo de remédio: 30 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

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

Você deve tomar o medicamento 4 vezes ao dia, antes das 3 principais refeições do dia e ao deitar.

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

Reações freqüentes: inchaço (edema), dores de cabeça (cefaléia), enjoô (náusea), tonturas, manchas ou bolhas formadas na pele (erupções cutâneas), fraqueza, bloqueio AV.

Reações raras: sonolência, insônia e alteração no funcionamento do estômago e intestino (distúrbios gastrintestinais).

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

Você deve provocar o vômito e procurar socorro médico imediatamente.

Os principais sintomas de uma superdose são: diminuição das batidas do coração, bloqueio atrioventricular (fechamento dos átrios e ventrículos que dão passagem para a circulação do sangue no coração), insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração), hipotensão (pressão muito baixa).

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

Você deve manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C) e protegê-lo da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CARDIZEM contém cloridrato de diltiazem, bloqueador dos canais lentos do cálcio. É produzido segundo prescrições de fabricação e análise de Tanabe Seiyaku/Osaka, descobridores e introdutores mundiais do diltiazem em terapêutica cardiovascular.

Os resultados obtidos com CARDIZEM decorrem da inibição do influxo de íons cálcio através das membranas das células miocárdicas e da musculatura lisa dos vasos, durante a fase de despolarização. Na angina do peito por espasmos coronarianos, o efeito antianginoso de CARDIZEM deve-se à dilatação das coronárias epicárdicas e subendocárdicas. Na angina de esforço, CARDIZEM proporciona aumento da tolerância ao exercício físico, devido à redução do consumo de oxigênio do miocárdio: CARDIZEM promove a redução da frequência cardíaca e da tensão arterial sistêmica, face à sobrecarga física submáxima e máxima. Comparado com outros antagonistas do cálcio, CARDIZEM apresenta a vantagem do início de ação menos brusco, facilitando seu manejo posológico, com melhor tolerabilidade geral. Os efeitos sobre o coração são acompanhados por diminuição da tensão arterial e da resistência periférica.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Na avaliação da redução de episódios de angina estável, em revisão Markhan 1993, diversos estudos relatam a redução de episódios variando entre 50% a 88,5% por semana. Para a angina de esforço, a redução de episódios por semana, variou entre 42% a 73,6%.

Em estudo da eficácia terapêutica de diltiazem como monoterapia para hipertensão 52% dos indivíduos foram considerados respondedores conforme pressão sistólica < 140 mmHg; e 75%, conforme pressão diastólica < 90 mmHg, após 4 a 8 semanas.

INDICAÇÕES

- Angina do peito vasoespástica (de repouso, com elevação do ST, “angina de Prinzmetal”).
- Angina do peito crônica, estável e de esforço.
- Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.
- Coronariopatias isquêmicas com taquicardia.
- Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Síndrome do nó sinusal.
- Bloqueio AV de 2º ou 3º graus, exceto em pacientes com marcapasso ventricular em funcionamento.
- Hipotensão arterial (valor sistólico inferior a 90 mmHg).
- Bradicardia acentuada (pulso inferior a 55 b.p.m.).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Aumentar as doses gradualmente, a intervalos de 1 a 2 dias se necessário, até atingir a dose diária mais satisfatória, em termos de melhora clínica.

POSOLOGIA

Recomenda-se iniciar o tratamento com 30 mg, 4 vezes ao dia, antes das 3 principais refeições do dia e ao deitar.

A dose terapêutica satisfatória oscila, em média, de 180 mg a 240 mg ao dia (60 mg, 3 a 4 vezes ao dia). Há pacientes que alcançam benefício máximo já com doses menores: 30 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

CARDIZEM apresenta a vantagem de um início de ação menos súbito, devido a uma liberação lenta do princípio ativo, encontrado na matriz do comprimido.

Em alguns casos, devido às condições do trato gastrointestinal do paciente, esta matriz não absorvível pode ser detectada nas fezes.

Isto não implica uma alteração no efeito terapêutico do medicamento, uma vez que o princípio ativo já foi liberado e absorvido.

Cada comprimido de 30 mg de cloridrato de diltiazem contém 27,57 mg de diltiazem.

Cada comprimido de 60 mg de cloridrato de diltiazem contém 55,14 mg de diltiazem.

ADVERTÊNCIAS

Usar com cautela e vigilância médica freqüente na insuficiência cardíaca congestiva.

Pode ocorrer, ocasionalmente, hipotensão arterial sintomática e dose-dependente. Em casos raros pode sobrevir elevação reversível das enzimas hepáticas.

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 nº 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

Usar com precaução 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.

Contra-indicações relativas, por falta de dados experimentais suficientes: gravidez, período de lactação, na infância.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Compatível com nitroglicerina sublingual no tratamento de crises anginosas agudas e com nitratos, para fins profiláticos, embora o tratamento com CARDIZEM possa tornar dispensável ou infreqüente seu emprego.

Betabloqueadores e digitálicos podem acentuar efeitos retardadores da condução AV. O diltiazem pode elevar a concentração plasmática de digoxina utilizada concomitantemente.

Ao associar com anti-hipertensivos, ter em conta a própria ação anti-hipertensiva do diltiazem e possível soma de efeitos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Efeitos colaterais relacionados à inibição do influxo de cálcio são: edema (2,4%), cefaléia (2,1%), náusea (1,9%), tonturas (1,5%), exantemas (1,3%), astenia (1,2%), bloqueio AV (1,1%).

Outros efeitos colaterais mais raros e transitórios: sonolência, insônia e distúrbios gastrintestinais.

SUPERDOSE

Como medidas imediatas: indução do vômito e/ou lavagem gástrica.

Se ocorrer bradicardia acentuada ou bloqueio AV de grau elevado, administrar agentes taquicardizantes (atropina, eventualmente isoproterenol, com cautela).

Se ocorrer insuficiência cardíaca, administrar agentes inotrópicos positivos (isoproterenol, dopamina, dobutamina) e diuréticos.

Se ocorrer hipotensão grave, administrar vasopressores.

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 nº 6870

Nº 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 (BR 116), km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

SAC ☎ 0800 7016633

Indústria Brasileira

C05-01

155495-1
CL 378