

Posologia

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A dose deve ser ajustada de acordo com a idade do paciente e sintomas.

Cloridrato de Diltiazem comprimido

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.

Cloridrato de Diltiazem comprimido 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.

Cloridrato de Diltiazem cápsula de liberação prolongada

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) a cada 12 horas.

Idosos

O Cloridrato de Diltiazem deve ser administrado com especial cautela, iniciando o tratamento com baixas doses enquanto se monitora cuidadosamente as condições do paciente.

Pacientes com insuficiência hepática severa

O Cloridrato de Diltiazem deve ser administrado com especial cautela em pacientes com insuficiência hepática severa.

Pacientes pediátricos

A segurança de Cloridrato de Diltiazem em crianças não foi estabelecida.

Indicações do produto

Cloridrato de Diltiazem comprimido e Cloridrato de Diltiazem cápsula de liberação prolongada são indicados para o tratamento de:

Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, "angina de Prinzmetal");

Angina pectoris crônica estável ou de esforço;

Estados anginosos pós-infarto do miocárdio;

Coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia;

Hipertensão arterial leve a moderada.

Contra Indicações

Cloridrato de Diltiazem comprimido e Cloridrato de Diltiazem cápsula de liberação prolongada são contraindicados nos casos de:

Disfunção do nódulo sinoatrial;

Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau;

Síndrome do nó sinusal;

Insuficiência cardíaca congestiva descompensada;

Histórico de hipersensibilidade ao Cloridrato de Diltiazem ou a qualquer componente da fórmula.

Efeitos Colaterais

O Cloridrato de Diltiazem é geralmente bem tolerado, havendo poucas referências à ocorrência de reações adversas. O bloqueio AV é um evento adverso incomum, porém grave e que pode ter o risco aumentado pelo uso de terapia concomitante com beta-bloqueadores.

O tratamento com Cloridrato de Diltiazem deve ser interrompido caso ocorra alguma das seguintes reações:

Bloqueio atrioventricular total ou bradicardia grave (com sintomas de tontura). Pode ser necessária a administração de sulfato de atropina ou isoprenalina, ou ainda instalação de marcapasso cardíaco.

Insuficiência cardíaca congestiva. Pode ser necessária a administração de fármacos cardiotônicos.

Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), dermatite esfoliativa (eritrodermia), pustulose exantemática generalizada aguda (os sintomas são eritema, bolhas, pústulas, prurido, febre, exantema).

Disfunção hepática ou icterícia com aumento da AST (TGO), ALT (TGP) ou γ -GTP.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Hipersensibilidade, anorexia, cefaleia profunda e azia.

Reações incomuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Tontura, cefaleia, bradicardia, bloqueio atrioventricular, rubor facial, constipação, náusea, dor abdominal, desconforto gástrico, erupção cutânea (rash) e mal-estar.

Reações raras ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$)

Palpitação, dispepsia, boca seca, prurido, urticária, sede, edema periférico, hipotensão, sonolência, insônia, parada sinusal, dor torácica, câimbras nas panturrilhas, astenia, icterícia, erupção eritematosa multiforme, fezes amolecidas, diarreia.

Reações com frequência desconhecida

Sintomas tipo Parkinson, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio sinoatrial, hipertrofia gengival, função hepática anormal, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, pustulose exantemática generalizada aguda, reação de fotossensibilidade, ginecomastia, elevação das enzimas hepáticas (AST, ALT, LDH, Al-P, γ -GTP), arritmia, insuficiência renal aguda (elevação de ureia e creatinina), assistolia, parestesia, tremor, poliúria, nictúria, vômitos, aumento de peso, petéquias, hipertrofia hepática, diminuição da contagem de plaquetas e leucócitos, dormência

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem