

Prospecto: información para el usuario

Uni-Masdil 200 mg cápsulas de liberación prolongada

Diltiazem hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Uni-Masdil 200 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uni-Masdil 200 mg.
3. Cómo tomar Uni-Masdil 200 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Uni-Masdil 200 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Uni-Masdil 200 mg y para qué se utiliza

Uni-Masdil 200 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueadores selectivos de los canales de calcio con efectos cardíacos directos, derivados de la benzotiazepina.

Uni-Masdil 200 mg está indicado en el tratamiento preventivo de los ataques de angina estable. La formulación de liberación prolongada de Uni-Masdil 200 mg hace posible que la absorción de diltiazem se lleve a cabo de una forma prolongada, lo que permite una administración diaria única.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uni-Masdil 200 mg

No tome Uni-Masdil 200 mg

- * Si es alérgico al diltiazem hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- * Si padece alguna enfermedad del ritmo o de la conducción cardíaca, tales como el Síndrome de disfunción sinusal en pacientes sin marcapasos, bloqueo aurículo-ventricular de 2º o 3º grado en pacientes sin marcapasos o bradicardia grave (frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto).
- * Si padece alguna enfermedad cardíaca como una insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar.
- * Si está en tratamiento con dantroleno (en perfusión).
- * Si ya está tomando un medicamento que contiene ivabradina utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades cardíacas.
- * Si ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: “Toma de Uni-Masdil 200 mg con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Uni-Masdil 200 mg

- * Si padece afecciones de corazón como insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo atrio-ventricular de primer grado (un tipo de arritmia) detectado electrocardiográficamente será necesario que su médico le controle estrechamente.
- * Si es un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad de los riñones o del hígado (insuficiencia renal o hepática) las concentraciones de diltiazem en sangre pueden ser más elevadas, por lo que será necesario vigilar estrechamente la frecuencia cardíaca al comienzo del tratamiento.
- * En el caso de realizarse anestesia general, deberá informar al anestesista de que usted está siendo tratado con este medicamento.
- * Si presenta cambios de humor, incluyendo depresión, informe a su médico.
- * Si tiene usted riesgo de desarrollar una obstrucción intestinal, ya que al igual que sucede con otros medicamentos del mismo grupo, diltiazem produce una disminución del movimiento de los intestinos.
- * Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta. Es necesario un control riguroso en estos pacientes por el posible aumento de los niveles de glucosa en sangre.
- * El uso de diltiazem puede inducir broncoespasmo, incluido el agravamiento del asma, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial preexistente. También se han comunicado casos después del aumento de la dosis. Debe comunicar a su médico si aparecen signos o síntomas de problemas respiratorios durante el tratamiento con este medicamento.
- * Si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, dificultad nueva para respirar, latidos cardíacos lentos o presión arterial baja. Se han notificado casos de lesión renal en pacientes con estas afecciones, es posible que su médico necesite controlar su función renal.

Toma de Uni-Masdil 200 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Uni-Masdil 200 mg. En estos casos, puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

Combinaciones que están contraindicadas:

- * Dantroleno: el uso simultáneo de diltiazem con dantroleno (en perfusión) está contraindicado.
- * Ivabradina (ver sección “No tome Uni-Masdil 200 mg”).
- * Medicamentos que contienen lomitapida utilizados para el tratamiento de los niveles altos de colesterol. Diltiazem puede aumentar la concentración de lomitapida que puede conducir a un aumento en la probabilidad y la gravedad de los efectos secundarios relacionados con el hígado.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

Combinaciones que requieren precaución:

Medicamentos para tratar problemas cardiovasculares, tales como:

- * Antagonistas alfa, ya que aumenta el efecto hipotensor (disminución de la tensión arterial).
- * Beta-bloqueantes, ya que pueden aparecer trastornos del corazón. Esta combinación solo se debe utilizar si está monitorizado clínicamente y mediante electrocardiograma, especialmente al principio del tratamiento.
- * Se ha observado un aumento del riesgo de depresión cuando se administra diltiazem junto con betabloqueantes (ver sección 4 Posibles efectos adversos).
- * Amiodarona, digoxina, ya que aumenta el riesgo de bradicardia. Se debe tener precaución sobre todo en el caso de pacientes ancianos y cuando se usen dosis elevadas.

- * Otros medicamentos antiarrítmicos ya que diltiazem tiene propiedades antiarrítmicas, por lo que existe el riesgo de aumento de los efectos adversos cardíacos. Esta combinación solo se debe utilizar si está monitorizado clínicamente y mediante electrocardiograma.
- * Nitrato-derivados, ya que se puede aumentar el efecto hipotensor y producir desvanecimientos.

La combinación de diltiazem con los siguientes medicamentos eleva la cantidad que circula por la sangre de dichos medicamentos, por lo que su médico tendrá que ajustar la dosis durante el tratamiento con diltiazem:

- * Ciclosporina (medicamento inmunosupresor utilizado en trasplantes)
- * Fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia). Se recomienda monitorizar las concentraciones de fenitoína en plasma, cuando se administra conjuntamente con diltiazem.
- * Carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia)
- * Teofilina (medicamento para el asma)
- * Antagonistas H₂ (cimetidina y ranitidina) (medicamentos para tratar la úlcera de estómago), ya que producen el aumento de la cantidad de diltiazem en la sangre, por lo que o bien se interrumpirá el tratamiento con éstos, o bien se le ajustará la dosis diaria de diltiazem.
- * Rifampicina (antibiótico utilizado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas infecciones), ya que puede producir la disminución de la cantidad de diltiazem en sangre, por lo que su médico le mantendrá estrechamente vigilado.
- * Medio de contraste para rayos X: los pacientes tratados con diltiazem pueden ver incrementados los efectos cardiovasculares, como la hipotensión, cuando se les administra un bolo intravenoso de un medio de contraste iónico para rayos X. Se requiere especial precaución en aquellos pacientes que reciban concomitantemente diltiazem y un medio de contraste para rayos X.
- * Litio (medicamento para tratar problemas de salud mental) ya que puede aumentar la toxicidad de este. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.

Información general a tener en cuenta:

- * Debido a los posibles efectos aditivos, es necesaria la precaución y valoración en los casos en los que se administre simultáneamente diltiazem con otros agentes conocidos por sus efectos sobre la conducción y/o contractibilidad cardíaca.
- * Medicamentos antiagregantes plaquetarios (medicamentos que evitan que unas células sanguíneas denominadas “plaquetas” se aglutinen y formen un coágulo): se debe considerar la posibilidad del efecto aditivo sobre la agregación de las plaquetas de diltiazem y de los medicamentos antiagregantes plaquetarios (tales como ácido acetilsalicílico, ticagrelor y cilostazol).
- * Medicamentos metabolizados por la enzima CYP3A4 ya que esto puede dar como resultado un descenso de la cantidad en sangre del diltiazem o un aumento de la cantidad de cualquiera de los medicamentos que se administren con este.
- * Se deben monitorizar a los pacientes que consumen zumo de pomelo por los efectos adversos aumentados de diltiazem. Se debe evitar el zumo de pomelo si se sospecha de una interacción.
- * Benzodiacepinas (midazolam, triazolam), que son medicamentos con efectos sedantes, ansiolíticos, anticonvulsivos, amnésicos y miorrelajantes (relajantes musculares), ya que diltiazem aumenta las cantidades de estos medicamentos en sangre con lo que se alarga su tiempo de permanencia en el

organismo. Su médico tendrá especial cuidado al prescribirle benzodiacepinas (especialmente las de acción corta) si está usted tomando diltiazem.

- * Corticosteroides (metilprednisolona) que se usan como antiinflamatorios y en alergias graves por su capacidad inmunosupresora, ya que diltiazem reduce el metabolismo de metilprednisolona, por lo que su médico le vigilará estrechamente y le deberá reajustar la dosis de metilprednisolona.
- * Estatinas (medicamentos utilizados para disminuir el colesterol), ya que diltiazem aumenta mucho la cantidad de algunas estatinas en sangre lo que podría producir problemas de toxicidad por estatinas.
- * Cilostazol: al inhibir el metabolismo de cilostazol, diltiazem aumenta su actividad farmacológica.

Niños y adolescentes

Uni-Masdil 200 mg no es un medicamento apropiado para niños.

Toma de Uni-Masdil 200 mg con alimentos, bebidas y alcohol

El efecto farmacológico de Uni-Masdil 200 mg no se ve alterado por la ingestión de alimentos o bebidas. Su administración puede realizarse antes o durante las comidas principales, en cualquier momento del día, pero se aconseja que se tome siempre a la misma hora. Se debe evitar la toma de zumo de pomelo (ver el apartado “Uso de Uni-Masdil 200 mg con otros medicamentos”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz.

No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna. Si el médico considera esencial la toma de este medicamento, el bebé debe ser alimentado con otro método alternativo.

Conducción y uso de máquinas

Basándose en los efectos adversos comunicados con el uso de Uni-Masdil 200 mg, como por ejemplo mareo (frecuente) y malestar (frecuente), la capacidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada, aunque no se ha llevado a cabo ningún estudio al respecto.

Uni-Masdil 200 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Uni-Masdil 200 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La vía de administración de Uni-Masdil 200 mg es la vía oral. La cápsula debe ser ingerida entera, sin ser abierta ni masticada.

La dosis que usted necesita será determinada por su médico y la ajustará individualmente para usted. En general, las dosis recomendadas son las siguientes:

- Adultos: la dosis diaria será de una cápsula de UNI-MASDIL 200 mg al día, es decir, 200 mg de diltiazem hidrocloreuro al día.
- Pacientes de edad avanzada: ver el apartado “Advertencias y precauciones”.
- Pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática: se debe utilizar con precaución. Ver el apartado “Advertencias y precauciones”.

No se recomienda la sustitución de las especialidades de diltiazem entre ellas salvo que usted reciba la expresa recomendación de su médico.

Si toma más Uni-Masdil 200 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Los siguientes efectos pueden ocurrir: sensación de mareo o debilidad, visión borrosa, dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos, latidos cardíacos inusualmente rápidos o lentos, dificultad para hablar, confusión, disminución de la función renal, coma y muerte súbita.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

En caso de sobredosis importante, debería ser trasladado a un centro especializado y realizarle lavado gástrico y/o diuresis osmótica.

Pueden administrarse atropina, adrenalina, glucaGón o gluconato de calcio como antídotos.

Si olvidó tomar Uni-Masdil 200 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómelas en cuanto pueda y tome la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, espere y tómelas a esta hora.

Si interrumpe el tratamiento con Uni-Masdil 200 mg

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Uni-Masdil 200 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: trombocitopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio).

Frecuencia no conocida: cambios de humor incluyendo depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

Frecuencia no conocida: alteraciones del movimiento (síndrome extrapiramidal)

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: bloqueo aurículo-ventricular (un tipo de arritmia), palpitaciones.

Poco frecuentes: frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).

Frecuencia no conocida: bloqueo sinoauricular, dificultad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardíaca congestiva), enfermedad del ritmo cardíaco (paro sinusal), paro cardíaco (asístole).

Trastornos vasculares:

Frecuentes: sofocos.

Poco frecuentes: bajada de tensión al incorporarse rápidamente asociada o no con mareos (hipotensión ortostática).

Frecuencia no conocida: vasculitis (enfermedades que cursan con inflamación de los vasos sanguíneos) incluyendo vasculitis leucocitoclástica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: broncoespasmo (incluyendo agravamiento del asma).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: estreñimiento, digestión difícil (dispepsia), dolor de estómago, náuseas.

Poco frecuentes: vómitos, diarrea.

Raros: sequedad de boca.

Frecuencia no conocida: inflamación del paladar duro (hiperplasia gingival).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: aumento de niveles de los enzimas del hígado en la sangre durante el período inicial del tratamiento. Estas elevaciones son generalmente pasajeras.

Frecuencia no conocida: hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: enrojecimiento de la piel (eritema).

Raros: irritación y picor de la piel (urticaria).

Frecuencia no conocida: sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), inflamación de garganta, labios y vías respiratorias (edema angioneurótico), eritema multiforme (enfermedad grave de la piel asociada con manchas rojas, ampollas), incluyendo casos raros de síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad descamativa de la piel), sudoración, dermatitis exfoliativa (enrojecimiento cutáneo, picor, caída del cabello) y pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción repentina acompañada de fiebre, con formación de pústulas o lesiones en la superficie de la piel que se caracterizan por ser pequeñas, inflamadas, llenas de pus y similares a una ampolla), ocasionalmente eritema descamativo con o sin fiebre. Estado en el que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal provocando síntomas como articulaciones inflamadas, cansancio y erupciones cutáneas (llamado "síndrome tipo lupus").

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: edema en los miembros inferiores.

Frecuentes: malestar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Uni-Masdil 200 mg

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Uni-Masdil 200 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Uni-Masdil 200 mg cápsulas de liberación prolongada

- El principio activo es diltiazem hidrocloreto. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 200 mg de diltiazem hidrocloreto.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, copolímeros de ésteres acrílicos y metacrílicos, etilcelulosa, carmelosa sódica, monoglicéridos diacetilados, estearato de magnesio.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Uni-Masdil 200 mg tienen el cuerpo de color blanco y la tapa de color rosa. Se presenta en envases de 28 cápsulas de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión del prospecto: febrero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>