

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**DINISOR 60 mg comprimidos**  
**Diltiazem**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es DINISOR 60 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DINISOR 60 mg
3. Cómo tomar DINISOR 60 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DINISOR 60 mg
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES DINISOR 60 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DINISOR, cuyo principio activo es diltiazem, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. DINISOR se utiliza para el tratamiento y prevención de la angina de pecho, ya que ensancha (dilata) las arterias del corazón, aumentando el riego sanguíneo. DINISOR también actúa ensanchando los demás vasos sanguíneos del cuerpo, por lo que también se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

## **2. ANTES DE TOMAR DINISOR 60 mg**

**No tome DINISOR**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de DINISOR.
- Si padece alguna enfermedad del ritmo o de la conducción cardíaca, tales como Síndrome de disfunción sinusal en pacientes sin marcapasos, bloqueo aurículo-ventricular de 2º ó 3er grado en pacientes sin marcapasos o bradicardia severa (frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto).
- Si padece alguna enfermedad cardíaca como una insuficiencia ventricular izquierda.
- Si está en tratamiento con dantroleno.

**Tenga un especial cuidado con DINISOR**

- *Si padece alguna arritmia cardíaca* (síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo aurículo-ventricular) o si recibe tratamiento con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón (beta bloqueantes, digitálicos) ya que el uso de diltiazem en estas situaciones puede dar lugar a un pulso y ritmo cardíaco excesivamente lentos (bradicardia).
- *Si va a ser operado*, ya que diltiazem puede potenciar los efectos de los anestésicos.
- *Si tiene una alteración de la función del ventrículo.*
- *Si presenta hipotensión:* el tratamiento con diltiazem puede dar lugar a una bajada excesiva en la tensión arterial. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y qué medidas tomar si se presentan esos síntomas.

- *Si padece una enfermedad del hígado o del riñón o es anciano:* dado que no hay datos disponibles en estos pacientes, DINISOR debe ser utilizado con precaución.
- El uso de diltiazem se ha asociado con reacciones en la piel y cambios del estado de ánimo (incluyendo depresión). Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
- 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o a su farmacéutico si está usted tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### *Uso contraindicado:*

No debe utilizarse diltiazem junto con dantroleno (relajante muscular).

#### *Efectos de otros fármacos sobre DINISOR*

Los siguientes fármacos pueden aumentar los efectos de DINISOR al aumentar su concentración en sangre:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- eritromicina y otros macrólidos (antibióticos)
- ritonavir (utilizado para el tratamiento de infecciones por virus)
- amiodarona (utilizada para disminuir el ritmo del corazón (amiodarona))
- cimetidina y ranitidina (utilizadas para disminuir la producción de ácido del estómago)

Los siguientes fármacos pueden disminuir los efectos de DINISOR al reducir su concentración en sangre:

- fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño)
- rifampicina (antibiótico)

#### *Efectos de DINISOR sobre otros fármacos*

DINISOR puede aumentar los efectos de los siguientes fármacos, al aumentar sus concentraciones en sangre o al potenciar su efecto:

- fenitoína, carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- triazolam, midazolam, buspirona (utilizados para tratar la ansiedad)
- digoxina (utilizada para tratar enfermedades del corazón)
- ciclosporina, sirolimus (utilizados para suprimir el sistema inmunitario)
- metilprednisolona (corticoide utilizado para tratar problemas inflamatorios)
- simvastatina y lovastatina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- teofilina (utilizada para tratar el asma)
- medicamentos que reducen la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes orales, tales como acenocumarol o warfarina)
- rifampicina (antibiótico)
- medicamentos utilizados para reducir la tensión sanguínea (nitratos, alfa y beta bloqueantes, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y para disminuir el ritmo del corazón (amiodarona).
- anestésicos.
- sales de litio (utilizadas para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): puede aumentar el riesgo de agitación intensa (episodios psicóticos).

El uso conjunto de DINISOR con otros fármacos deberá realizarse bajo control médico y ajustando las dosis de forma progresiva.

### **Uso en niños**

No existe experiencia sobre el uso de DINISOR en niños.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 deberá ser alimentado con otro método alternativo.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con DINISOR.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de DINISOR 60 mg**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede provocar molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. CÓMO TOMAR DINISOR 60 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de DINISOR indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

DINISOR se administra por vía oral. Su médico le indicará cuantos comprimidos debe usted tomar cada día.

#### Adultos:

*Angina de pecho:* la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. La dosis máxima es de 4 comprimidos cada 12 horas (480 mg/día).

*Hipertensión arterial:* la dosis inicial es de 1 comprimido cada 12 u 8 horas. Su médico le irá aumentando la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. La dosis máxima es de 4 comprimidos cada 12 horas (480 mg/día).

#### Pacientes ancianos, insuficiencia renal o hepática:

El ajuste inicial de la dosis deberá realizarse con precaución.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Ingiera los comprimidos enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Los comprimidos no deben dividirse ni machacarse. DINISOR debe tomarse preferiblemente antes de las comidas.

Tome DINISOR todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DINISOR. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de DINISOR es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

### **Si toma más DINISOR del que debiera:**

Una sobredosis de DINISOR puede producir una bajada de tensión, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y alteraciones de la conductividad cardíaca. En caso de bajada de la tensión sanguínea, siéntese con la cabeza hacia abajo.

En caso de sobredosis importante, debería ser trasladado a un centro especializado para aplicar las medidas adecuadas.

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

### **Si olvidó tomar DINISOR:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome DINISOR regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

### **Si interrumpe el tratamiento con DINISOR:**

Si interrumpe el tratamiento con DINISOR, usted puede tener un empeoramiento de su enfermedad, presentando síntomas tales como dolor u opresión en el pecho o una subida brusca en la presión arterial. No interrumpa el tratamiento con DINISOR sin antes consultarlo con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, DINISOR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones de Diltiazem varían en intensidad de un paciente a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación.

### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Edema en los miembros inferiores.

### **Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- Dolor de cabeza, mareo.
- Bloqueo aurículo-ventricular (un tipo de arritmia), palpitaciones, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).
- Enrojecimiento.
- Estreñimiento, digestión difícil (dispepsia), dolor de estómago, náuseas.
- Erupciones cutáneas.
- Hinchazón de las articulaciones.
- Cansancio (astenia), fatiga, malestar.

### **Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- Nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio).

- Bajada de tensión al incorporarse rápidamente asociada o no con mareos (hipotensión ortostática).
- Vómitos, diarrea.
- Aumento de los niveles de los enzimas del hígado en la sangre.

**Raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- Sequedad de boca.
- Irritación y picor de la piel (urticaria).

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

- Reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Disminución del apetito, niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Cambios de humor incluyendo depresión, confusión, alucinaciones, alteraciones de la personalidad y del sueño.
- Alteraciones del movimiento (síndrome extrapiramidal), pérdida de memoria (amnesia), sensación anormal de hormigueo, adormecimiento o ardor (parestesia), tendencia a quedarse dormido (somnia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor.
- Ojo vago (pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos), irritación de los ojos.
- Zumbido de oído (acufenos).
- Interrupción o alteración de la señal eléctrica en el corazón (bloqueo sinoauricular, parada sinusal), dificultad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardíaca congestiva), latidos rápidos (taquicardia), contracciones cardíacas anormales (extrasístoles ventriculares), latidos irregulares (arritmia), dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Dificultad para respirar (disnea), sangrado de nariz (epistaxis), congestión nasal.
- Inflamación de las encías (hiperplasia gingival).
- Hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado), alteración del hígado (enfermedad hepática granulomatosa).
- 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 del 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 dermatitis pustular 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), pequeñas manchas rojas en la piel (petequias), picor (prurito).
- Dolor en las articulaciones, dolor en los músculos.
- Necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria).
- Volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia), alteraciones de la función sexual.
- Problemas para caminar.
- Elevación de la enzima creatinfosfoquinasa (CPK) en los análisis de sangre, aumento de peso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE DINISOR 60 mg**

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

No utilice DINISOR 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. Conservar en el envase original.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de DINISOR 60 mg**

- El principio activo es diltiazem. Cada comprimido contiene 60 mg de diltiazem como diltiazem hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, aceite de ricino hidrogenado, carboximetilcelulosa, ácido esteárico, estearato de magnesio.

### **Aspecto de DINISOR 60 mg y contenido del envase**

DINISOR 60 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, ranurados por una cara y con “D60” marcado por la otra cara.

DINISOR 60 mg comprimidos se presenta en estuches con blister de aluminio/PVC conteniendo 30 comprimidos, 60 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

DINISOR RETARD 120 mg comprimidos de liberación modificada  
DINISOR RETARD 180 mg comprimidos de liberación modificada  
DINISOR RETARD 240 mg cápsulas duras de liberación modificada

### **Titular de la autorización de comercialización**

PARKE-DAVIS S.L. (Grupo Pfizer)  
Avda. de Europa, 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid).

### **Responsable de la fabricación**

Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH  
Mooswaldallee 1  
Friburgo (Alemania)

### **Este prospecto fue aprobado en junio 2011**

*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.es/>*