

**Leia todo o folheto informativo atentamente antes de começar a tomar o medicamento.**

Conserve este folheto. Pode ter que voltar a lê-lo.

Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico o farmacêutico.

Este medicamento foi-lhe receitado a si pessoalmente e não deve dá-lo a outras pessoas.

Pode ser-lhes prejudicial, mesmo quando os seus sintomas são os mesmo que os seus.

Neste folheto explica-se:

- 1.- O que é o LACEROL 60 mg comprimidos e para o que se utiliza
- 2.- Antes de tomar LACEROL 60 mg comprimidos
- 3.- Como tomar LACEROL 60 mg comprimidos
- 4.- Possíveis efeitos adversos
- 5.- Conservação de LACEROL 60 mg comprimidos

**LACEROL 60 mg comprimidos**  
**Diltiazem**

O princípio activo é o diltiazem.

Um comprimido contém 60 mg de diltiazem (D.C.I.) cloridrato.

Os demais componentes são: Hidroxipropilmetil celulose, behenato de glicerol, silício coloidal e estearato de magnésio.

- Titular e fabricante

LÁCER, S.A.  
C/. Sardenya, 350  
08025 Barcelona (Espanha)

**1.- O QUE É LACEROL 60 mg comprimidos E PARA O QUE SE UTILIZA**

LACEROL 60 mg comprimidos forma parte de um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio que dilatam os vasos sanguíneos e diminuem as necessidades de oxigénio por parte do coração.

Pertence ao grupo farmacológico dos bloqueadores selectivos de canais de cálcio com efeitos cardíacos directos.

Apresenta-se em embalagens com 30 e 90 comprimidos para uso oral.

LACEROL 60 mg comprimidos está indicado para:

- Angina variante de Prinzmetal.
- Angina crónica estável.
- Hipertensão arterial.

**2.- ANTES DE TOMAR LACEROL 60 mg comprimidos**

Não tome LACEROL 60 mg comprimidos em caso de:

Alergia a este medicamento ou a qualquer dos seus componentes.

Disfunção sinusal

Transtornos do ritmo (bloqueio aurículo-ventricular de grau II e III grado se não tem Pacemaker).

Bradicardia significativa (pulso inferior ou igual a 40 batimentos/minuto)

Insuficiência cardíaca descompensada.

Gravidez e aleitamento (ver também “Gravidez e Aleitamento”).

Tenha cuidados especiais com LACEROL 60 mg comprimidos se:

Deve ser submetido a uma intervenção cirúrgica durante o tratamento com este medicamento. Comunique-o previamente ao seu médico.

Sofre ou sofreu de alguma doença do fígado ou dos rins. Nestes casos é possível que o seu médico lhe recomende submeter-se periodicamente a exames de controlo.

Tem a tensão arterial muito baixa.

Sofre de qualquer outra doença ou é alérgico. Informe pontualmente o seu médico ou farmacêutico nestes casos.

Gravidez e aleitamento

LACEROL 60 mg comprimidos não deve tomado durante a gravidez ou o aleitamento. Por isso, se estiver grávida, acha que poderia estar grávida ou está em período de aleitamento, indique-o ao seu médico.

Efeito sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas

No início do tratamento com este medicamento, é possível que os seus reflexos diminuam, recomenda-se portanto que seja particularmente prudente se deve conduzir ou manobrar maquinaria perigosa. Este efeito pode ser mais intenso se consumir álcool ao mesmo tempo.

Toma de outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, inclusivamente aqueles adquiridos sem receita médica, especialmente aqueles utilizados para baixar a tensão arterial ou aqueles capazes de diminuir a actividade do coração. Não tome nenhum destes remédios ao mesmo tempo de que LACEROL 60 mg comprimidos sem conhecimento do seu médico.

Se estiver a fazer um tratamento com ciclosporina ou digoxina, qualquer modificação da dose ou interrupção da toma de LACEROL 60 mg comprimidos não deve ser feita sem o consentimento do seu médico.

### 3.- COMO TOMAR LACEROL 60 mg comprimidos

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações diferentes. Lembre-se de tomar o medicamento.

Este medicamento e a sua forma de administração foram prescritos exclusivamente para si. Nunca deve dá-lo a outras pessoas nem deve ser utilizado para outros tipos de perturbações.

O comprimido de LACEROL 60 mg comprimidos ou parte dele deve ser ingerido inteiro, sem mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido – um copo de água.

- Adultos

Angina e hipertensão arterial: A dose usual de início da terapêutica é de 2 comprimidos (120 mg) repartidos em 2 tomas diárias no início das refeições.

- Idosos e doentes com insuficiência da função renal e hepática

*Angina: A dose inicial recomendada é de um comprimido de 60 mg duas vezes ao dia.*

*Hipertensão: A dose inicial recomendada é de 120 mg diários.*

- Crianças

Não se recomenda a utilização de diltiazem em crianças.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com LACEROL 60 mg comprimidos. Não o suspenda antes disso, nem sem autorização e nunca o faça de forma brusca. O seu médico poderá, além disso, aumentar ou diminuir as doses anteriormente prescritas em função da gravidade dos sintomas e da sua resposta ao tratamento. Caso surjam reacções adversas, estas doses devem ser diminuídas.

Se tomar mais LACEROL 60 mg comprimidos do que deveria:

Se tomou mais LACEROL 60 mg comprimidos do que deve, consulte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico ou ligue para o Serviço de Informação Toxicológica, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Informação para o médico: Em caso de ingestão acidental maciça ou se ocorrer um resposta exagerada ao fármaco, deve proceder-se à lavagem gástrica, adoptando-se a seguir as seguintes medidas de apoio: administração de atropina em caso em que surja bradicardia ou bloqueio A-V significativo, fármacos inotrópicos (dopamina, isoproterenol) e diuréticos caso surja insuficiência cardíaca, e vasoconstritores se a intoxicação se manifestar por um queda da tensão arterial.

Se se esqueceu de tomar o LACEROL 60 mg comprimidos:

Não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

#### 4.- POSSÍVEIS EFEITOS INDESEJÁVEIS

Como todos os medicamentos, LACEROL 60 mg comprimidos pode ter efeitos adversos

As reacções adversas mais frequentes são: náuseas, cansaço, vertigens, dor de cabeça e comichão com ou sem erupção cutânea. Quando se usam doses elevadas pode aparecer inchaço dos tornozelos ou das pernas.

Ocasionalmente pode aparecer um abrandamento do pulso e uma queda da pressão arterial.

Embora seja muito raro, durante o tratamento prolongado com LACEROL 60 mg comprimidos pode produzir-se uma alteração das gengivas. Não se esqueça da higiene dental enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se durante o tratamento aparecer qualquer uma destas reacções ou outras perturbações que acredite estarem relacionadas com o tratamento, deverá informar o seu médico assim que possível. Da mesma forma, se observar alguma reacção adversa não descrita neste folheto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 5.- CONSERVAÇÃO DE LACEROL 60 mg comprimidos

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Validade:

APROVADO EM 25-09-2006 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento não deve ser utilizado depois da sua data de validade indicada na embalagem.

Este folheto foi aprovado:

LÁCER, S.A.  
C/. Sardenya, 350 08025 Barcelona  
Espanha