

# Cordil®

## cloridrato de diltiazem



**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**  
**Comprimido 60mg**  
Embalagem contendo 50 comprimidos.  
**Cápsula de liberação prolongada 90mg**  
Frasco contendo 20 cápsulas.

### USO ADULTO USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 60mg contém:  
cloridrato de diltiazem (equivalente a 55,15mg de diltiazem).....60mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.  
Cada cápsula de liberação prolongada de 90mg contém:  
cloridrato de diltiazem pellets (equivalente a 82,72mg de diltiazem).....90mg  
Excipiente q.s.p.....1 cápsula  
Excipientes: sacarose, povidona, copolímero tipo B de metacrilato-amônio, shellac e talco.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Cordil® 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).  
Cordil® 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). Cordil® faz efeito 3 horas após ser tomado.

**Indicações do medicamento:** 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 e pressão alta.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** SÍNDROME DO NÓ SINUSAL, EXCETO EM PACIENTES USANDO MARCAPASSO; BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE 2º OU 3º GRAU, EXCETO EM PACIENTES COM MARCAPASSO VENTRICULAR EM FUNCIONAMENTO; PRESSÃO BAIXA; DIMINUIÇÃO ACENTUADA DAS BATIDAS DO CORAÇÃO; BLOQUEIO SINOAtrial; MAU FUNCIONAMENTO DO CORAÇÃO (INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA); ALERGIA A SUBSTÂNCIA ATIVA; INFARTO VIOLENTO DO MIOCÁRDIO COM CONGESTÃO PULMONAR.

**ADVERTÊNCIAS:** CORDIL® 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.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.** (CÁPSULA 90MG)

**PRECAUÇÕES:** USAR COM CAUTELA E VIGILÂNCIA MÉDICA FREQUENTE NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA.

PODE OCORRER, OCASIONALMENTE, HIPOTENSÃO ARTERIAL SINTOMÁTICA (QUEDA DE PRESSÃO) E DOSE-DEPENDENTE. EM CASOS RAROS PODE SOBREVIR ELEVÇÃO 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.

CORDIL® DEVE SER ADMINISTRADO COM CUIDADO EM PESSOAS COM BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE 1º GRAU, SENDO NECESSÁRIO UM ACOMPANHAMENTO CLÍNICO CONSTANTE. O MESMO OCORRE NAS PESSOAS COM MAU FUNCIONAMENTO DO CORAÇÃO (INSUFICIÊNCIA CARDÍACA).

**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 Cordil®, 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.

Diltiazem pode aumentar a quantidade de digoxina no sangue se tomado junto com Cordil®. Se aparecerem sinais de toxicidade, a dose de digoxina deve ser reduzida.

O efeito do diltiazem pode diminuir se for tomado junto com anti-inflamatórios não hormonais, especialmente a indometacina.

Diltiazem pode interferir no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, podendo ocorrer nefrotoxicidade (envenenamento dos rins) e neurotoxicidade, respectivamente.

Se você tomar junto com a cimetidina pode ocorrer elevação das concentrações máximas de diltiazem no sangue.

Cordil®, se usado junto com anestésicos, pode aumentar os efeitos cardiológicos e circulatórios e dos anestésicos. Desta maneira, anestésicos e medicamentos que anulam a ação do cálcio devem ser cuidadosamente dosados, ao serem tomados juntos.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Contraindicação relativa por falta de dados experimentais suficientes.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraíndico na faixa etária de 0 a 12 anos.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.** (cápsula 90mg)

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Este medicamento deve ser administrado por via oral.

#### Aspecto físico:

**Comprimido 60mg:** Circular de cor branca.

**Cápsula 90mg:** Cápsula gelatinosa marrom e amarela.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos e cápsulas de Cordil® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam suas diferenciações em relação a outros comprimidos e cápsulas.

#### Posologia:

**Comprimido:** A dose varia, em média, de 180mg a 240mg ao dia (60mg, 3 a 4 vezes ao dia). Você deve tomar o medicamento 4 vezes ao dia, antes das 3 principais refeições do dia e ao deitar.

**Cápsula:** A indicação da dose vai depender das necessidades de cada pessoa, podendo variar de 90mg a 360mg ao dia. A indicação da dose usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180mg a 240mg).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.** (cápsula)

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VER CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS MAIS FREQUENTES SÃO: INCHAÇO (EDEMA), DORES DE CABEÇA (CEFALEIA), ENJOO (NÁUSEA), TONTURAS, MANCHAS OU BOLHAS FORMADAS NA PELE (ERUPÇÕES CUTÂNEAS), FRAQUEZA, PROBLEMAS NO ESTÔMAGO E INTESTINO (DISTRÚBIO GASTROINTESTINAL), BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR (AV).

OUTROS EFEITOS TAMBÉM RELATADOS, MAS COM MENOR FREQUÊNCIA, SÃO: SONOLÊNCIA, INSÔNIA, ALTERAÇÃO NO FUNCIONAMENTO DO ESTÔMAGO E INTESTINO (DISTRÚBIOS GASTROINTESTINAIS), VERMELHIDÃO DO ROSTO, PRESSÃO BAIXA, ALTERAÇÃO NAS BATIDAS DO CORAÇÃO, ELEVÇÃO DAS ENZIMAS DO FÍGADO, MAU FUNCIONAMENTO DOS RINS, PARADA CARDÍACA, SENSÇÃO ESTRANHA NA PELE, TREMOR, AUMENTO DA URINA (MICÇÃO), AUMENTO DA MICÇÃO NOTURNA, PERDA DE APETITE, VÔMITOS, AUMENTO DE PESO, FERIDAS NA PELE E NAS MUCOSAS, COCEIRA, SENSIBILIDADE À LUZ, URTICÁRIA.

**Conduta em caso de superdose:** 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:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** Cordil® contém cloridrato de diltiazem, bloqueador dos canais lentos do cálcio.

Os resultados obtidos com Cordil® 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 Cordil® deve-se à dilatação das coronárias epicárdicas e subendocárdicas. Na angina de esforço, Cordil® proporciona aumento da tolerância ao exercício físico, devido à redução do consumo de oxigênio do miocárdio. Cordil® promove a redução da frequência cardíaca e da tensão arterial sistêmica, face à sobrecarga física submáxima e máxima. Comparado com outros antagonistas do cálcio, Cordil® 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.

No tecido vascular, o diltiazem relaxa a musculatura lisa arterial, uma vez que a contração desta musculatura é dependente da concentração citoplasmática de cálcio. Entretanto, diltiazem não tem efeito no leito venoso.

No coração, o bloqueio dos canais de cálcio pode

resultar num efeito inotrópico negativo, uma vez que, dentro do miócito, o íon cálcio é necessário para liberar o aparelho contrátil, permitindo que a interação actina-miosina cause a contração.

O diltiazem também possui efeito cronotrópico negativo, na medida em que diminui a condução atrioventricular e a frequência do marcapasso sinusal.

O diltiazem diminui a resistência vascular coronariana e aumenta o fluxo sanguíneo coronariano.

Causa diminuição da resistência vascular periférica e da pressão arterial sistólica e diastólica.

Em pacientes com doença isquêmica coronariana, diltiazem reduz o produto frequência cardíaca x pressão arterial durante o exercício, aumentando a tolerância ao exercício sem deprimir o desempenho miocárdio.

O mecanismo antianginoso não pode ser descrito com precisão, mas parece ser devido ao aumento do suprimento e à diminuição da demanda miocárdica de oxigênio por dilatação das artérias coronarianas e por alterações hemodinâmicas diretas e indiretas.

O diltiazem é eficaz em prevenir o espasmo arterial coronariano espontâneo ou induzido.

**Resultados de eficácia:** Estudos clínicos mostraram sua eficácia em reduzir a frequência das crises de angina, tanto em repouso quanto durante o exercício. 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 < 140mmHg; e 75%, conforme pressão diastólica < 90mmHg, após 4 a 8 semanas.

Estudos clínicos com diltiazem contra placebo, em pacientes com doença coronariana, mostraram que a droga é eficaz em prolongar a duração do exercício antes do início do ataque anginoso e em retardar o aparecimento da depressão isquêmica do segmento ST. A diminuição da PA sistólica e diastólica ocorre tanto em repouso quanto durante o exercício (teste ergométrico). Após dose oral única de 120mg de formulação SR obtêm-se níveis plasmáticos detectáveis após duas a três horas, e níveis plasmáticos de pico após seis a onze horas.

Quando se compara a mesma dose diária total, os níveis plasmáticos médios de equilíbrio (*steady-state*) obtidos após duas doses diárias das cápsulas são equivalentes aos obtidos com quatro doses diárias dos comprimidos simples.

**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 hipertensão arterial e/ou taquicardia; hipertensão arterial leve a moderada.

**CONTRAINDICAÇÕES:** BLOQUEIO SINOATRIAL; SÍNDROME DO NÓDULO SINUSAL, EXCETO EM PACIENTES EM USO DE MARCAPASSO; BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE 2º OU 3º GRAU; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA, COM PA SISTÓLICA MENOR QUE 90MMHG; BRADICARDIA INTENSA (PULSO INFERIOR A 55 B.P.M); HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA; INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO COM CONGESTÃO PULMONAR.

**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. A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

**Comprimido:** A dose terapêutica satisfatória oscila, em média, de 180mg a 240mg ao dia (60mg, 3 a 4 vezes ao dia).

Cordil® 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 60mg de cloridrato de diltiazem contém 55,15mg de diltiazem.

**Cápsula:** A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente, podendo variar de 90mg a 360mg ao dia. A posologia média usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180mg a 240mg/dia).

Cada cápsula de 90mg de cloridrato de diltiazem contém 82,72mg de diltiazem.

**ADVERTÊNCIAS:** USAR COM CAUTELA E VIGILÂNCIA MÉDICA FREQUENTE NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA. PODE OCORRER, OCASIONALMENTE, HIPOTENSÃO ARTERIAL SINTOMÁTICA E DOSE-DEPENDENTE. EM CASOS RAROS PODE SOBREVIR ELEVAÇÃO REVERSÍVEL DAS ENZIMAS HEPÁTICAS.

O DILTIAZEM DEVE SER ADMINISTRADO COM PRECAUÇÃO A PACIENTES COM BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE 1º GRAU, SENDO NECESSÁRIO UM ACOMPANHAMENTO CLÍNICO CONSTANTE. O MESMO OCORRE NOS PACIENTES EM USO DE BETABLOQUEADORES OU DIGITÁLICOS.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.** (CÁPSULA 90MG)

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Contraindicação relativa por falta de dados experimentais suficientes.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.** 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:**

**Crianças:** Contraindicação relativa por falta de dados experimentais suficientes.

**Idosos:** Usar com precaução, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

**Pacientes com insuficiência hepática ou renal:** Recomendam-se cuidados especiais em casos destas insuficiências.

**Interações medicamentosas:** Compatível com nitroglicerina sublingual no tratamento de crises anginosas agudas e com nitratos, para fins profiláticos, embora o tratamento com Cordil® possa tornar dispensável ou infrequente seu emprego.

Betabloqueadores e digitálicos podem acentuar efeitos retardadores da condução AV.

Em alguns ensaios clínicos, a administração concomitante de diltiazem e digoxina resultou num aumento da concentração plasmática da última, em torno de 20 a 50%, principalmente por diminuição da depuração renal de digoxina.

A associação com anti-inflamatórios não hormonais, especialmente a indometacina, pode antagonizar o efeito do diltiazem.

Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer potencialização dos seus efeitos.

A administração concomitante de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre a condução cardíaca, levando a bloqueio atrioventricular significativo e assistolia. Também pode ocorrer hipotensão severa e insuficiência cardíaca, principalmente nos pacientes com baixo desempenho cardíaco.

A monitoração de frequência cardíaca, pressão arterial e atenção aos sinais clínicos de insuficiência cardíaca são fundamentais nesses pacientes. Há relatos de interferência do diltiazem no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, precipitando o aparecimento de nefrotoxicidade e neurotoxicidade, respectivamente.

No uso concomitante de cimetidina pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos de pico do diltiazem.

Associados ao uso de anestésicos, os antagonistas dos canais de cálcio podem potencializar a depressão da contratilidade cardíaca, condutividade e automaticidade, assim como a vasodilatação.

Desta maneira, quando do uso concomitante, anestésicos e antagonistas do cálcio devem ser cuidadosamente dosados.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: CORDIL® É GERALMENTE BEM TOLERADO, HAVENDO POUCAS REFERÊNCIAS À OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.**

**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 TAMBÉM REFERIDOS, MAS COM MENOR FREQUÊNCIA, SÃO:** FLUSH FACIAL, HIPOTENSÃO SIGNIFICATIVA, ARRITMIA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, ELEVAÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS (TGO, TGP, LDH), INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA (ELEVAÇÃO DE URÉIA E CREATININA), ASSISTOLIA, PARESTESIA, SONOLÊNCIA, TREMOR, POLIÚRIA, NICTÚRIA, ANOREXIA, VÔMITOS, AUMENTO DE PESO, PETÉQUIAS, PRURIDO, FOTSENSIBILIDADE, URTICÁRIA.

**OUTROS EFEITOS COLATERAIS MAIS RAROS E TRANSITÓRIOS:** SONOLÊNCIA, INSÔNIA E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS.

**Superdose:** Doses únicas de até 300mg de diltiazem foram bem toleradas em voluntários sadios. Em um relato de intoxicação com a ingestão de 1800mg de Cordil®, os problemas de condução só apareceram quando a taxa plasmática alcançou níveis 5 vezes maiores do que o nível máximo aconselhado.

Nos casos de superdose ou resposta exagerada, além da lavagem gástrica devem ser empregadas medidas de suporte apropriadas.

As seguintes medidas podem ser consideradas:

*Em caso de bradicardia:* Administrar atropina (0,60 a 1mg). Se não houver resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol, cautelosamente.

*Em caso de bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau:* Tratar como no caso de bradicardia. Se o bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau, não ceder, tratar com marcapasso cardíaco.

*Em caso de insuficiência cardíaca:* Administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina ou dobutamina) e diuréticos.

*Em caso de hipotensão:* Administrar vasopressores (por ex.: dopamina ou noradrenalina).

O tratamento instituído e a dose empregada dependem da gravidade da situação clínica e do julgamento e da experiência do médico.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
M.S. Nº 1.0370.0254

LABORATÓRIO  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**  
CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

