INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Incoril AP – Incoril AP 120
Diltiazem Clorhidrato 90 - 120 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
• Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES INCORIL AP - INCORIL AP 120 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR INCORIL AP - INCORIL AP 120
3. CÓMO USAR INCORIL AP - INCORIL AP 120
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE INCORIL AP - INCORIL AP 120
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES INCORIL AP - INCORIL AP 120 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Incoril AP e **Incoril AP 120** contienen el principio activo Diltiazem, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos de los canales de calcio. Se utilizan para el tratamiento y prevención de la angina de pecho, ya que Diltiazem ensancha (dilata) las arterias del corazón, aumentando el riego sanguíneo y disminuye la necesidad de oxígeno del corazón. Diltiazem también actúa ensanchando los demás vasos sanguíneos del cuerpo, por lo que también se utiliza en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR INCORIL AP - INCORIL AP 120

No tome **Incoril AP - Incoril AP 120** si:
• padece o ha padecido alguna vez alergia a Diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
• padece algún trastorno del ritmo (arritmia) o de la conducción del corazón, tales como síndrome de disfunción sinusal o bloqueo auriculoventricular de 2do. o 3er. grado excepto que tenga un marcapaso en funcionamiento, o bradicardia grave (frecuencia cardíaca menor a 40 latidos por minutos).
• padece alguna enfermedad del corazón como insuficiencia del ventrículo izquierdo o insuficiencia cardíaca con congestión pulmonar.
• presenta presión arterial baja (presión arterial sistólica < 90 mmHg).
• está en tratamiento con dantroleno (relajante muscular, en perfusión intravenosa).
• está tomando un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de algunas enfermedades del corazón.
No debe administrarse en caso de infarto agudo del corazón complicado (frecuencia cardíaca baja, presión arterial baja severa, insuficiencia en la función del ventrículo izquierdo) o en caso de shock.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Incoril AP - Incoril AP 120 si:
• padece afecciones del corazón como insuficiencia del ventrículo izquierdo o trastornos en el ritmo del corazón como bradicardia (pulso cardíaco lento) o bloqueo auriculoventricular de primer grado que se detecta mediante electrocardiograma; 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).
• va a ser operado o se realizará algún procedimiento que requiera anestesia general. Informe al anestesista que está siendo tratado con Diltiazem.
• presenta hipotensión dado que el tratamiento con Diltiazem puede dar lugar a un descenso excesivo en la presión arterial. Su médico le informará acerca de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión y qué medidas tomar si se presenta esos síntomas.
• es un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad de los riñones o del hígado (insuficiencia renal o hepática).
• padece habitualmente constipación o tiene algún factor de riesgo para desarrollar una obstrucción intestinal.
• padece diabetes *mellitus*. Su médico puede requerir realizar un control estricto por el posible aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia).
Comunique a su médico si durante el tratamiento con **Incoril AP - Incoril AP 120** presenta reacciones en la piel y cambios del estado de ánimo (incluyendo depresión). Su médico valorará estos síntomas y le indicará las medidas a tomar.
El uso de Diltiazem puede inducir broncoespasmo, incluido el agravamiento del asma, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial pre-existente. También se han comunicado casos después del aumento de la dosis. Comunique a su médico si presenta signos o síntomas de problemas respiratorios durante el tratamiento.
No se recomienda la exposición al sol durante el tratamiento ya que pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad (manchas en la piel). Su médico le indicará las medidas a tomar.
Debido al método de liberación prolongada de este medicamento, puede encontrar en las heces la membrana del comprimido. Esto no tiene relevancia y no implica que el comprimido no tenga el efecto terapéutico deseado.

Información importante sobre los componentes de Incoril AP - Incoril AP 120
Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Incoril AP - Incoril AP 120.**

Uso de Incoril AP - Incoril AP 120 con otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas. Es especialmente importante que antes de tomar **Incoril AP - Incoril AP 120**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:
Fármacos contraindicados: *Dantroleno o ivabradina:* el uso simultáneo con Diltiazem está contraindicado (ver "No tome **Incoril AP - Incoril AP 120** si").
Fármacos que pueden aumentar los efectos de Diltiazem al aumentar su concentración en sangre: fluconazol (para tratar infecciones por hongos), eritromicina y otros macrólidos (antibióticos para el tratamiento de infecciones), ritonavir (para el tratamiento de infecciones por virus), amiodarona (para tratar alteraciones en el ritmo del corazón), cimetidina y ranitidina (para disminuir la producción de ácido del estómago).
Fármacos que pueden disminuir los efectos de Diltiazem al reducir su concentración en sangre: fenitoína (para tratar la epilepsia), hierba de San Juan (utilizada en casos de decaimiento, cansancio o alteraciones del sueño), rifampicina (antibiótico).
Fármacos cuyos efectos pueden verse aumentados por Diltiazem, al aumentar sus concentraciones en sangre o al potenciar su efecto: fenitoína, carbamazepina (para tratar la epilepsia), triazolam, midazolam, buspirona (para tratar la ansiedad o como anestésicos), digoxina (para tratar enfermedades del corazón), ciclosporina, sirolimus (para suprimir el sistema inmunitario por ejemplo en trasplantes), metilprednisolona (corticoide utilizado para tratar problemas inflamatorios), simvastatina y lovastatina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre), teofilina (para tratar el asma u otros problemas respiratorios), 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 tratar alteraciones en el ritmo del corazón (amiodarona), anestésicos, sales de litio (para el tratamiento de algunas enfermedades mentales), sirolimus, temsirolimus, everolimus (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunológico).

Uso en niños
Incoril AP - Incoril AP 120 no debe usarse en niños debido a la falta de información en este grupo de edad.
Incoril AP 120 contiene Eritrosina como colorante.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe administrarse a mujeres en edad fértil que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz.
Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna. Si su médico considera esencial la toma de este medicamento, deberá evaluar un método alternativo para alimentar al lactante.

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 Diltiazem. Por lo tanto es conveniente que no se realicen tareas que requieran especial atención (conducción de vehículos, manejar maquinaria peligrosa, etc.), hasta no saber cómo responde a Diltiazem.

3. CÓMO USAR INCORIL AP - INCORIL AP 120

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.
Incoril AP - Incoril AP 120 se debe ingerir con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua), preferentemente antes de las comidas y a la misma hora cada día. Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticar, partir, triturar o intentar disolver el comprimido.

Como posología media de orientación se recomienda:
-Tratamiento de la hipertensión arterial: la dosis inicial es de 120 - 180 mg al día (1 comprimido diario de **Incoril AP 120** o 1 comprimido de **Incoril AP** cada 12 horas). El médico ajustará la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. El médico le podrá agregar otra medicación para tratar la presión arterial elevada, si fuera necesario. La dosis máxima es de 480 mg/día.
-Tratamiento y prevención de la angina de pecho: la dosis inicial es de 120 mg al día (1 comprimido diario de **Incoril AP 120**). El médico ajustará la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima. El médico le podrá agregar otra medicación para tratar la angina de pecho, si fuera necesario. La dosis máxima es de 480 mg/día.

Uso en pacientes de edad avanzada y en pacientes con alguna enfermedad del riñón o del hígado
Su médico debe considerar realizar el ajuste inicial de la dosis con precaución (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Si toma más Incoril AP - Incoril AP 120 del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe y experimenta algún efecto adverso (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS") informe a su médico. Una dosis demasiado elevada de Diltiazem puede provocar una disminución importante de la presión arterial, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la conducción del corazón (bloqueo cardíaco) e insuficiencia del corazón.
Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Incoril AP - Incoril AP 120** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:
• *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
• *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
• *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Incoril AP - Incoril AP 120
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Diltiazem 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 Incoril AP - Incoril AP 120
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Incoril AP - Incoril AP 120**. No suspenda el tratamiento antes. Si interrumpe el tratamiento con Diltiazem puede sufrir un empeoramiento de su enfermedad.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Incoril AP - Incoril AP 120** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han comunicado con Diltiazem los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
• edema en los miembros inferiores.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
• dolor de cabeza, mareo,
• bloqueo auriculoventricular (un tipo de arritmia), palpitaciones, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia),
• enrojecimiento de la piel,
• constipación, indigestión (dispepsia), dolor de estómago, náuseas,
• erupción cutánea,
• hinchazón de las articulaciones,
• cansancio (astenia), fatiga, malestar general.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
• nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño (insomnio),
• disminución de la presión arterial al incorporarse rápidamente asociada o no con mareos (hipotensión ortostática),
• vómitos, diarrea,
• aumento de los niveles de enzimas del hígado en la sangre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
• sequedad de boca,
• irritación y picazón de la piel (urticaria).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
• disminución de las plaquetas en la sangre (células encargadas de evitar los sangrados),
• disminución del apetito, aumento del 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), somnolencia, pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor, sacudidas repentinas e involuntarias de un músculo o grupo de músculos,
• pérdida parcial de la visión en uno o en los dos ojos (ambliopía), irritación de los ojos,
• zumbido de oído (acúfenos),
• alteraciones en el ritmo o conducción del corazón (bloqueo sinoauricular, paro 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),
• vasculitis (enfermedades que cursan con inflamación de los vasos sanguíneos),
• inflamación de las encías (hiperplasia gingival),
• congestión nasal, sangrado de la nariz, dificultad para respirar, broncoespasmo, incluyendo agravamiento del asma,
• 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, picazón, 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), picazón (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.

5. CONSERVACIÓN DE INCORIL AP - INCORIL AP 120

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Incoril AP - Incoril AP 120
El principio activo es Diltiazem.
Incoril AP: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Diltiazem Clorhidrato 90 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Lactosa, Punzó 4R, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.
Incoril AP 120: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Diltiazem Clorhidrato 120 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Lactosa, Laca Alumínica Eritrosina, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Aspecto del producto y contenido del envase de Incoril AP
Incoril AP: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada triangulares, grabados con INC AP y el logo Bagó, color rojo.
Incoril AP 120: Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada triangulares, grabados con INC 120 y el logo Bagó, color rosa.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **INCORIL AP - INCORIL AP 120** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica:
infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 37.019.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.6268/20.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Incoril AP Reg. Sanitario Ecuador Nro. 17.510-2-04-04.
Incoril AP 120 Reg. Sanitario Ecuador Nro. 22.436-1-09-05.
Venta bajo receta médica.
Vía Oral
Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A. Quito – Ecuador
Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

51003785

Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.