

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DILTIAZEM
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	5,0 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ó 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una. Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-07-193-C08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de diciembre de 2007
<b>Composición:</b>	Cada mL contiene:
	Clorhidrato de diltiazem 0,005 g
	Solución de sorbitol 70 % 0,0714 g
	citrate de sodio dihidratado
	ácido clorhídrico
	hidróxido de sodio
	nitrógeno
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar y transportar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en la angina de pecho, sea estable o inestable, incluyendo la angina vasospástica. También está indicado en la isquemia miocárdica con angina de pecho e isquemia silenciosa.

Su efecto vasodilatador se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada y en el tratamiento de la aterosclerosis e hipertensión arterial asociadas, debido a su mínimo efecto sobre el metabolismo de los lípidos.

### Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con síndrome de sinus, pre-existiendo bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, o bajo ritmo cardíaco.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: No se administra a mujeres en período de lactancia, ya que no se conoce suficiente información sobre su seguridad en infantes.

Niños: su eficacia y seguridad no se ha establecido.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

El tratamiento con Diltiazem debe comenzar con dosis pequeñas en pacientes mayores. El Diltiazem está asociado con el desarrollo de fallas en el corazón, y debe tenerse mucho cuidado con pacientes que presentan función ventricular izquierda dañada.

### **Efectos indeseables:**

El tratamiento con Diltiazem es generalmente bien tolerado.

Pueden ocurrir dolores de cabeza, hipotensión, náuseas y otros desórdenes gastro-intestinales (incluyendo anorexia, vómitos, constipación o diarrea y ganancia de peso). Se ha reportado hiperplasia gingival. También se reporta rash, posiblemente debido a hipersensibilidad

Ocasionalmente: bloqueo aurículo ventricular, bradicardia. Rara: asistolia o arresto cardíaco.

### **Posología y modo de administración:**

Durante fibrilación o vibración y taquicardia paroxismal supraventricular, una dosis inicial de 0.25 mg por kg de peso corporal por inyección intravenosa, más de 2 minutos. Una dosis superior de 0.35 mg por kg de peso puede administrarse 15 minutos después, si la respuesta fue inadecuada. Subsecuentemente, las dosis deben ser individualizadas para cada paciente.

Para esto, con una fibrilación o vibración, se puede alcanzar una continuada reducción de la velocidad del corazón con una infusión intravenosa de diltiazem clorhidrato. Una infusión inicial con velocidad de 5 a 10 mg por hora, puede incrementarse como sea necesario 15 mg por hora. La infusión puede continuar más de 24 horas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se ha reportado un profundo descenso del ritmo cardíaco en pacientes que han recibido Diltiazem con un beta bloqueador: amiodarona, digoxina y mefloquine. La administración de cimetidina aumenta la concentración del diltiazem y de desacetildiltiazem en plasma, la ranitidina produce un efecto similar pero menos marcado. Inhibe el metabolismo de la carbamazepina y fenitoina, provocando una neurotoxicidad de la misma con importantes implicaciones clínicas.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: No se administra a mujeres en período de lactancia, ya que no se conoce suficiente información sobre su seguridad en infantes.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha.

### **Sobredosis:**

La sobredosis con Diltiazem puede asociarse con bajo ritmo cardíaco, con o sin defectos en la conducción atrioventricular e hipotensión.

### **Propiedades farmacodinámicas.**

ATC: C08DB01 Derivados de la benzotiazepina

Es un agente bloqueador del calcio que inhibe el movimiento del calcio extracelular. Dilata las arterias coronarias e inhibe el espasmo arterial coronario. Reduce el consumo de energía miocárdica y los requerimientos de oxígeno.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** El Diltiazem es rápida y completamente absorbido. El tiempo de vida media reportado es de alrededor de 3 a 5 horas. Aproximadamente del 2 al 4 % es excretado en la orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.