

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DILTIAZEM 120 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	120 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINMED TRADE S.L, Madrid, España.
Fabricante, país:	SOTAC PHARMACEUTICALS PVT LTD, Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	011-D2
Fecha de Inscripción:	25 de marzo de 2020
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de Diltiazem	120,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

DILTIAZEM está indicado en el tratamiento de la angina de pecho particularmente angina estable crónica.

Se puede usar concomitantemente con beta bloqueadores y / o nitratos en pacientes de angina que permanecen sintomáticos a pesar de las dosis adecuadas de este último.

DILTIAZEM también se ha utilizado ampliamente en el tratamiento de la hipertensión leve y moderada, ya sea solo o en combinación con diuréticos, bloqueadores beta o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con síndrome del seno enfermo (SSS) un trastorno del ritmo cardíaco poco común.

Además está contraindicado en pacientes con bloqueo AV de segundo o tercer grado y pacientes con infarto agudo de miocardio y congestión pulmonar.

Hipotensión.

Infarto agudo de miocardio complicado.

Insuficiencia cardíaca congestiva con edema pulmonar.

Bradicardia grave.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

DILTIAZEM debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, uso en el embarazo, lactancia y niños.

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas y Diltiazem solo debe usarse si los beneficios óptimos de la terapia superan el riesgo potencial para el feto. Diltiazem se excreta en la leche materna, por lo que si el uso de Diltiazem es esencial en las madres lactantes, debe emplearse un método alternativo de alimentación infantil. La seguridad en los niños no ha sido establecida.

No tomar si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de diltiazem o a cualquiera de los demás componentes de DILTIAZEM. Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o lengua. No tomar si está amamantando o planea amamantar. No tomar si tiene un ritmo cardíaco muy lento: menos de 50 latidos por minuto o tiene insuficiencia cardíaca y problemas con el flujo de sangre a los pulmones. Con estas enfermedades, puede sentirse sin aliento y tener los tobillos inflamados. No tomar si ya está tomando un medicamento que contiene ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón o tiene otros problemas serios en el corazón: esto incluye tener un ritmo cardíaco irregular (a menos que tenga un marcapasos).

No tomar si está tomando un medicamento llamado dantroleno usado para espasmos musculares severos o fiebre severa.

Efectos indeseables:

En comparación con otros antagonistas del calcio, Diltiazem causa reacciones adversas mínimas.

Las reacciones leves y adversas más comunes son edema, cefalea, mareos, astenia, bradicardia, náuseas y erupción cutánea.

Si tiene una reacción alérgica los signos pueden incluir: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua puede tener una erupción cutánea roja o grumosa, párpados hinchados, cara, labios, garganta o lengua, dificultad para respirar o tragar. La erupción puede aparecer especialmente en las palmas o plantas de los pies. Estos podrían ser signos de una alergia grave al medicamento llamado 'eritema multiforme'.

Estreñimiento, dispepsia, dolor gástrico.

Hinchazón articular.

Posología y modo de administración:

El personal sanitario prescriptor tendrá en cuenta que este medicamento se corresponde con una dosis de 120 mg de liberación inmediata.

La dosis para la forma de liberación inmediata es: Inicialmente, 30 mg por vía oral cuatro veces al día administrados antes de las comidas y antes de acostarse, aumentando gradualmente la dosis a intervalos de 1 o 2 días hasta que la angina de pecho sea controlada de manera óptima. El intervalo de dosificación óptima reportada es de 180-360 mg/día. La dosis máxima diaria es de 480 mg/día PO, dada en 3 o 4 dosis divididas. Los pacientes individuales pueden responder a dosis más altas de hasta 480 mg/día. El paciente se debe regir exactamente por lo prescrito por el médico que se adecua según necesidades y condiciones del paciente, pudiendo diferir las dosis de paciente a paciente en dependencia del ajuste realizado individualmente.

Niños: DILTIAZEM Tableta no debe administrarse a niños.

Tomar este medicamento por vía oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso de bloqueadores beta o digitales junto con Diltiazem puede producir efectos aditivos en la prolongación de la conducción AV. Sin embargo, los estudios clínicos sugieren que tal uso es bien tolerado. La nifedipina administrada concomitantemente con Diltiazem puede producir un efecto sinérgico y puede ser beneficiosa en ciertas circunstancias. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Esto incluye los medicamentos que compra sin receta, incluidos los medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que DILTIAZEM puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona DILTIAZEM.

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

Dantroleno (una infusión) usado para espasmos musculares severos o fiebre severa (llamada 'hipertermia maligna').

Medicamentos que contienen ivabradina utilizados para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón.

DILTIAZEM -120 puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

Medicamentos para la presión arterial alta, como doxazosina, tamsulosina, atenolol, propanolol o acebutolol.

Medicamentos utilizados para un ritmo cardíaco irregular como la amiodarona y la digoxina.

Medicamentos utilizados para la angina, como el trinitrato de glicerilo o el trinitrato de isosorbida.

Medicamentos utilizados para niveles altos de colesterol como simvastatin, fluvastatin y atorvastatin.

Ciclosporina utilizada para detener el rechazo de órganos después de un trasplante.

Fenitoína utilizada para la epilepsia.

Aspirina usada para aliviar el dolor y reducir la fiebre.

Medio de contraste yodado (usado para pruebas que involucran rayos X).

Carbamazepina utilizada para la epilepsia.

Teofilina utilizada para problemas respiratorios.

Litio utilizado para algunos tipos de enfermedades mentales.

Medicamentos utilizados para el insomnio o la ansiedad, como triazolam o midazolam.

Metilprednisolona usada para la inflamación y reacciones alérgicas.

DILTIAZEM puede hacer que los siguientes medicamentos no funcionen bien:

Rifampicina utilizada para la tuberculosis.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de DILTIAZEM:

Medicamentos para las úlceras estomacales como la cimetidina y la ranitidina.

Es recomendable limitar la cantidad de jugo de toronja que toma mientras toma DILTIAZEM, ya que puede aumentar los niveles en sangre del ingrediente activo diltiazem y puede aumentar su probabilidad de tener efectos secundarios. Si está preocupado, debe dejar de beber jugo de toronja y consultar a su médico.

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe tomar DILTIAZEM si está embarazada, puede quedar embarazada o cree que puede estarlo. Esto se debe a que DILTIAZEM puede causar problemas al bebé. No amamante si está tomando DILTIAZEM. Esto se debe a que pequeñas cantidades pueden pasar a la leche materna. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Al inicio del tratamiento o después de ingerir bebidas alcohólicas, puede producirse una bajada de la tensión arterial, dando lugar a mareos y, en algunos casos, desmayo. Por tanto, es aconsejable que no se realicen tareas que requieran especial atención como la conducción de vehículos o el manejo maquinaria peligrosa.

Cuando menos, asegúrese de que el medicamento no le afecta antes de conducir o manejar maquinaria potencialmente peligrosa.

Sobredosis:

La sobredosis con Diltiazem puede asociarse con bajo ritmo cardíaco, con o sin defectos en la conducción atrioventricular e hipotensión. Una sobredosis de diltiazem podría disminuir la presión arterial, producir un colapso circulatorio o una disminución del ritmo cardíaco, pudiendo acompañarse de alteraciones del ritmo y transmisión del impulso cardíaco. En un estudio los efectos observados durante la sobredosis con diltiazem incluyeron bradicardia, hipotensión, bloqueo al corazón y daño cardíaco. La mayoría de los reportes de sobredosificación describieron medidas de sostén, así como las siguientes medidas adicionales: la atropina se empleó favorablemente para la bradicardia. Los fluidos y vasopresores fueron usados para mantener la presión sanguínea y en caso de daño cardíaco, se emplearon agentes inotrópicos. Adicionalmente algunos pacientes recibieron tratamiento con soporte ventilatorio, lavado gástrico, carbón activado y calcio intravenoso.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C08DB Derivados de la benzotiazepina

Los efectos beneficiosos de Diltiazem en un paciente de angina e hipertensión se deben a su propiedad para inhibir la entrada de iones de calcio durante la despolarización de la membrana. Diltiazem dilata los vasos sanguíneos coronarios y, por lo tanto, aumenta el suministro de oxígeno del miocardio. La disminución en la poscarga debido a la vasodilatación periférica causada por Diltiazem también resulta en una disminución en el requerimiento de oxígeno del miocardio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Diltiazem se absorbe bien en el tracto gastrointestinal en una proporción constante y experimenta un metabolismo extenso de primer paso que resulta en una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 40%, que depende de la dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la administración oral. La vida media de eliminación aparente después de una dosis única o múltiple es de 5 a

7 horas. Diltiazem se metaboliza casi por completo en el hígado y solo 2 a 4% del fármaco inalterado aparece en la orina.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de marzo de 2020.