

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +56 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl



RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
22 de abril de 2019	TILDIEM ® comprimidos 60 mg (DILTIAZEM)	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: Antagonista de Calcio, Hipotensor, Antiarrítmico.

INDICACIONES CLÍNICAS: Angina de esfuerzo, angina de Prinzmetal, arritmias supraventriculares.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP.
Diltiazem (Clorhidrato)	60 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Povidona K-30, Hipromelosa, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Agua purificada.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- No debe administrarse a pacientes con antecedentes previos de hipersensibilidad al principio activo
- No debe administrarse durante el embarazo y lactancia.
- En caso de insuficiencia renal o hepática grave, insuficiencia cardíaca congestiva A.V. de segundo o tercer grado, pacientes con hipotensión.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

Debe ser administrado con precaución en pacientes con alteraciones en la función renal o hepática. Si se observan signos de hipotensión ortostática y bradicardia debe reducir la dosis. En embarazo y lactancia sólo debe administrarse cuando los probables beneficios justifiquen los probables riesgos, puesto que no existen mayores antecedentes sobre su acción en el feto, ni la de la excreción en la leche materna. No existen estudios que avalen la seguridad y eficacia de uso en niños.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Uso y dosis según indicación médica, no obstante, en general la dosis se individualiza de acuerdo a la patología vascular del paciente.

DOSIS DE MANTENCIÓN: 1 o 2 comprimidos de Tildiem de 60 mg al día. Repartido en dos dosis.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

Generalmente por hipersensibilidad individual o en pacientes hipotensos pueden observarse vértigo y sensación de debilidad que desaparecen al reducir la dosis. En algunos casos, pueden aparecer cefaleas, sensación de calor en la cara y ligeros signos de intolerancia gástrica. En raras ocasiones se ha observado un aumento transitorio de las transaminasas. Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, fatiga, nerviosismo, alucinaciones, amnesia, dermatitis, rash, prurito, poliuria nocturna, edema periférico, hipotensión, síncope, bradicardia, insuficiencia cardiaca, bloqueo A.V. 3er. grado.

SOBREDOSIS

La administración de dosis altas puede producir un alargamiento del espacio PR en el electrocardiograma, parálisis de la función sinusal e hipotensión

Tratamiento: Lavado gástrico y conducir al paciente a una unidad coronaria y administrar por perfusión gluconato de calcio

PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-3407

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: CHEMOPHARMA S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile), Teléfono: 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

<u>GTIN</u>	Descripción	Contenido	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800041047322	<u>TILDIEM DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 MG</u>	<u>Est. X 20 comp</u>	5,2	9,8	2,1	13,0
17800041047329	<u>TILDIEM DILTIAZEM CLORHIDRATO 60 MG</u>	<u>Cja. X 135 unid</u>	17,0	31,0	35,5	2100,0