

Ref. : MT 345909 /12

Reg.ISP N° : F-3408/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Composición:

Cada comprimido contiene:

Diltiazem Clorhidrato 90 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato. Dióxido de silicio coloidal. Povidona. Hipromelosa. Celulosa microcristalina. Estearato de magnesio.~~ Según última fórmula aprobada en el registro sanitario

Clasificación:

Bloqueador de los canales de calcio. Antihipertensivo. Anti anginoso.

Presentación:

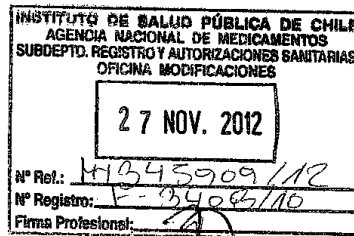
Envase de venta: Estuche por X comprimidos.

¿Para qué se usa?

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la angina de esfuerzo. Angina Prinzmetal. Arritmias Supraventriculares.

Tildiem está indicado en el tratamiento de la angina pectoris debido al espasmo de la arteria coronaria. También es efectivo en el tratamiento del espasmo espontáneo de la misma arteria, la que se denomina angina de Prinzmetal (angina de reposo que se presenta con elevación del segmento ST durante los ataques).

Tildiem está indicado en el manejo de la angina estable en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento con betabloqueadores y/o nitratos, o aquellos que permanecen sintomáticos a pesar de estar con las dosis adecuadas de estos agentes. Es efectivo en reducir la frecuencia de los ataques anginosos y aumenta la tolerancia al ejercicio. Es útil en el tratamiento de la hipertensión leve a moderada.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg**

Administración.

Vía oral.

Rango y frecuencia:

Dosis y Modo de Administración:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es :

Dosis de mantención se prescribe 1 a 2 comprimidos de 60 mg al día repartidos en 2 dosis o en forma alternativa 1 comprimido de 90 mg 1 vez al día.

Debe usarlo durante el tiempo que su médico lo señale, respetando los horarios y las dosis.

Uso prolongado.

Debe usarlo durante el tiempo que su médico lo señale, respetando los horarios y las dosis.

No use Tildiem:

Si ha demostrado hipersensibilidad (reacción alérgica) a Tildiem o a cualquier componente de la formulación.

Pacientes con hipotensión y en aquellos con bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.

Pacientes con síndrome de disfunción sinusal, excepto en presencia de marcapasos ventricular funcional.

Pacientes con hipotensión (menos de 90 mm Hg de presión sistólica)

Pacientes con Infarto agudo al Miocardio

Pacientes con congestión pulmonar documentada por rayos X en admisión.

Advertencias y Precauciones

Úsese con precaución en:

Pacientes que presentan bradicardia o alteraciones graves de circulación sanguínea.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Pacientes que presenten alteración en la conducción cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva.

Se debe tener especial cuidado con el uso concomitante con betabloqueadores o digitálicos ya que podría resultar en efectos aditivos sobre el enlentecimiento de la conducción cardíaca.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Ref. : MT 345909 /12

Reg.ISP N° : F-3408/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg**

Advertencia en poblaciones especiales:

Mayores de 60 años:

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Tildiem ®

Embarazo, y Lactancia

Sólo debe administrarse cuando los probables beneficios justifiquen los posibles riesgos, puesto que no existen mayores antecedentes de su acción en el feto ni de la excreción a la leche materna.

No utilizar durante el embarazo y la lactancia, salvo expresa indicación médica, solamente si el beneficio potencial para el paciente justifica cualquier riesgo para el paciente y el feto. El Diltiazem se excreta por la leche materna.

Niños

No existen estudios que avalen la seguridad y eficacia de uso en niños.

Precauciones especiales

Debe ser administrado con precaución a pacientes con alteraciones en la función renal o hepática.

Si se observan signos de hipotensión ortostática y bradicardia, debe reducir la dosis.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Diltiazem

Si ha presentado alergia a algunos de los excipientes de la formulación.

Interacciones

Medicamentos

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

En este caso se han descrito interacciones con: Betabloqueadores (ej. metoprolol, propanolol), medicamentos digitálicos (ej. Digoxina, digitoxina), cimetidina, ranitidina, diazepam.

Puede observarse un descenso de las concentraciones plasmáticas de Diltiazem por interferencia en su absorción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg**

~~La administración de un Beta bloqueador en razón de sus efectos bradicardizantes pueden interferir en la terapia con Tildiem.~~

Enfermedades

~~Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular este medicamento, 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, bloqueo A.V. de 2° y 3er grado, pacientes con hipotensión~~

Efectos Adversos.

Todo medicamento puede producir algún efecto no deseado además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: Generalmente por hipersensibilidad individual o en pacientes hipotensos puede 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, náuseas, vómitos, diarreas, constipación, fatiga, nerviosismo, alucinaciones, amnesia, dermatitis, rash, prurito, poliuria nocturna(aumento de la cantidad de orina) , hinchazón de pies tobillos o manos , edema periférico, hipotensión, síncope, bradicardia, dolor en el pecho, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo atrio ventricular, dificultad para respirar o respiración entrecortada, cansancio inusual o persistente, cambios en la visión.

En raras ocasiones se ha observado un aumento transitorio de las transaminasas. Se manifiesta con color amarillo de la piel u ojos.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. La administración de dosis altas puede producir un alargamiento del espacio PR en el electrocardiograma, parálisis de la función sinusal e hipotensión.

Ante esta eventualidad debe recurrir inmediatamente a un centro asistencial llevando el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref. : MT 345909 /12

Reg.ISP N° : F-3408/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TILDIEM COMPRIMIDOS 90 mg**

envase del medicamento que se ha tomado.

Presentación:

La autorizada en el registro.

Condiciones de Almacenamiento.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a ~~temperaturas inferiores a los~~
~~30~~ **no más de 25°C.**

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en Establecimientos tipo A

Elaborado y distribuido en Chile por Instituto Sanitas S.A.

Avda. Américo Vespucio 01260 - Quilicura, Santiago

Por cuenta de Chemopharma S.A.

www.chemopharma.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**