

Nombre Genérico:	DILTIAZEM
Nombre Comercial:	DILTIAZEM TABLETAS POR 60 MG
Concentración:	60 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(+)-cis-3-Acetoxy-5-(2-dimethylaminoethyl)-2,3-dihydro-2-(4-methoxyphenyl)-1,5-benzothiazepin-4(5H)-one hydrochloride; (2S,3S)-5-(2-Dimethylaminoethyl)-2,3,4,5-tetrahydro-2-(4-methoxyphenyl)-4-oxo-1,5-benzothiazepin-3-yl acetate hydrochloride
Formula Molecular:	C22H26N2O4S,HCl
Peso Molecular:	451.0 g/mol
No de CAS:	3286-22-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL LEVE Y MODERADA EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN. MANEJO DE LA ANGINA CRÓNICA ESTABLE Y ANGINA DEBIDO A ESPASMO ARTERIAL CORONARIO.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: SÍNDROME DEL SENO ENFERMO, EXCEPTO EN PRESENCIA DE MARCAPASOS VENTRICULAR FUNCIONAL. BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO, EXCEPTO EN PRESENCIA DE MARCAPASOS VENTRICULAR FUNCIONAL. BRADICARDIA SEVERA (MENOR DE 40 LATIDOS POR MINUTO). INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA CON CONGESTIÓN PULMONAR. HIPERSENSIBILIDAD A DILTIAZEM O A LOS EXCIPIENTES. USO CONCOMITANTE CON DANTROLENO EN INFUSIÓN. USO CONCOMITANTE DE IVABRADINA. HIPOTENSIÓN (PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA < 90 MMHG). INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO COMPLICADO (BRADICARDIA, HIPOTENSIÓN SEVERA, INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA). INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA CON EDEMA PULMONAR O FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO (FEVI) < 40%. ADVERTENCIAS: ES NECESARIA UNA ESTRECHA VIGILANCIA EN PACIENTES CON FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA DISMINUIDA, CON BRADICARDIA (POR RIESGO DE EXACERBACIÓN) O CON BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE PRIMER GRADO DETECTADO POR ELECTROCARDIOGRAMA (POR RIESGO DE EXACERBACIÓN Y, RARA VEZ, DE BLOQUEO COMPLETO). EN CASO DE ANESTESIA GENERAL, EL ANESTESIÓLOGO DEBE ESTAR INFORMADO DE QUE EL PACIENTE SE ENCUENTRA TOMANDO DILTIAZEM. LOS BLOQUEADORES DE CANALES DE CALCIO PODRÍAN REFORZAR LA DEPRESIÓN DE LA CONTRACTILIDAD CARDIACA, DE LA CONDUCTIVIDAD Y DE LA AUTOMATICIDAD, LO MISMO QUE LA DILATACIÓN VASCULAR, ASOCIADAS CON LOS ANESTÉSICOS.

Contraindicaciones:

DILTIAZEM PROLONGA LOS PERÍODOS REFRACTARIOS DEL NODO AV SIN PROLONGAR SIGNIFICATIVAMENTE EL TIEMPO DE RECUPERACIÓN SINUSAL, EXCEPTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL. EN RARAS OCASIONES ESTE EFECTO PUEDE DAR LUGAR A BRADICARDIA (ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL) O BLOQUEO AV DE SEGUNDO O TERCER GRADO. LAS ALTERACIONES DERMATOLÓGICAS PUEDEN SER TRANSITORIAS Y DESAPARECER A PESAR DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON DILTIAZEM. NO OBSTANTE, SE HAN COMUNICADO ALGUNOS CASOS DE ERUPCIONES CUTÁNEAS QUE HAN PROGRESADO A ERITEMA MULTIFORME Y/O DERMATITIS EXFOLIATIVA (NECRÓLISIS EPIDÉRMICA). SI UNA REACCIÓN DERMATOLÓGICA PERSISTE, SE DEBERÁ DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO. DILTIAZEM NO SE CONSIDERA SEGURO EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA. ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. SU USO NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA (ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS). PRECAUCIONES: LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE DILTIAZEM PUEDEN AUMENTAR EN EL ADULTO MAYOR Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA.

DEBEN OBSERVARSE Estrictamente las contraindicaciones y precauciones y desde el inicio del tratamiento debe adelantarse una estrecha vigilancia, en particular, de la frecuencia cardíaca. Los agentes bloqueadores de canales de calcio, como diltiazem, pueden estar asociados a cambios de ánimo, incluyendo depresión. Al igual que otros agentes calcioantagonistas, diltiazem posee un efecto inhibitorio sobre la motilidad intestinal, debido a esto se debe usar con precaución en pacientes con riesgo de desarrollar obstrucción intestinal. Es necesario un monitoreo cuidadoso en los pacientes con diabetes mellitus latente o manifiesta, debido a un posible aumento en la glucosa sanguínea. El uso de diltiazem puede inducir broncoespasmo, incluida la agravación del asma, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial preexistente. También se han informado casos después del aumento de la dosis. Los pacientes deben controlarse para detectar signos y síntomas de insuficiencia respiratoria durante la terapia con diltiazem. EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: EXISTE INFORMACIÓN MUY LIMITADA DEL USO DE DILTIAZEM EN MUJERES EMBARAZADAS.

SE HA VISTO QUE ESTE COMPUESTO PRESENTA TOXICIDAD REPRODUCTIVA EN ALGUNAS ESPECIES ANIMALES (RATAS, RATONES Y CONEJOS). POR LO TANTO, DILTIAZEM NO ES RECOMENDADO DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES CON POTENCIAL DE GESTACIÓN QUE NO USEN UNA CONTRACEPCIÓN EFECTIVA. LACTANCIA: DILTIAZEM ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNA EN BAJAS CONCENTRACIONES. LA LACTANCIA DEBE SER EVITADA MIENTRAS SE ESTÁ TOMANDO DILTIAZEM SI EL USO DE DILTIAZEM ES CONSIDERADO ESENCIAL, SE DEBE INSTAURAR UN MÉTODO ALTERNATIVO DE ALIMENTACIÓN AL LACTANTE.

Contraindicaciones:	EFFECTO SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR U OTRAS TAREAS PELIGROSAS: DE ACUERDO CON LAS REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS, COMO, MAREOS (FRECUENTE), MALESTAR GENERAL (FRECUENTE), LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS PUEDE ESTAR ALTERADA. POR LO TANTO, ES CONVENIENTE QUE NO SE REALICEN TAREAS QUE REQUIERAN ESPECIAL ATENCIÓN (CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS, MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA, ETC.), HASTA QUE LA RESPUESTA AL MEDICAMENTO SEA SATISFACTORIA. SIN EMBARGO, NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-000503-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2/09/2025
Código ATC:	C08DB01
Presentación Comercial:	CAJA POR DOS BLISTER EN PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO.
Vida Útil:	24 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	51602-02
Código de Barras:	7702605180714
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	01.09.2022