

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Diltiazem clorhidrato 60 mg
Excipientes, c.s.

Cada comprimido retard contiene:

Diltiazem clorhidrato 180 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un vasodilatador coronario no nitrato, y se utiliza para la prevención de los ataques anginosos y no para el tratamiento de los mismos. Pertenecer a los denominados antagonistas del calcio (nifedipina y verapamil), cuyo mecanismo de acción es la inhibición del flujo de dicho catión por la membrana celular a nivel de la fibra lisa vascular, siendo actualmente los antianginosos no nitratos más empleados.

SISTEMA CARDIOVASCULAR-CORAZON-EFECTOS HEMODINAMICOS

En el hombre, aumenta muy poco o nada la frecuencia cardíaca a las dosis convencionales; la contractilidad, dada por la relación dp/dt no se modifica sustancialmente con esta sustancia, mientras que el volumen minuto puede aumentar algo, debido sobre todo a la estimulación simpática la presión pulmonar de encaje (wedge) no se modifica prácticamente, pero llama la atención una disminución del consumo de oxígeno cardíaco, que puede obedecer a una disminución de postcarga cardíaca por vasodilatación.

Por otra parte, disminuye la conducción auriculoventricular, lo que se objetiva por alargamiento del intervalo A-H.

ACCION VASCULAR

Posee una acción vasodilatadora, que se debe a vasodilatación arteriolar periférica, demostrado por experimentos de perfusión, pietismografía y con fluxómetro. En el hombre produce un discreto descenso tensional-presión sistólica, diastólica y media, con disminución de la resistencia periférica, cuando se emplea por la vía bucal, con disminución de la postcarga cardíaca.

CIRCULACION CORONARIA-ACCION ANTIANGINOSA

En el hombre, es capaz de aumentar el caudal sanguíneo coronario por vasodilatación, como lo demuestra la arteriografía coronaria que también revela efectos espasmolíticos en el espasmo coronario provocado por la inyección intravenosa de ergonovina en pacientes afectados de la angina variante de Prinzmetal. Provoca elevación del segmento ST, signo de espasmo coronario en dichos pacientes que es antagonizado por esta sustancia.

Es una droga antianginosa preventiva del ataque de angina de pecho, en tratamiento continuo. Este es capaz de prevenir la aparición del dolor por el esfuerzo y las alteraciones electrocardiográficas de isquemia producidas en las pruebas ergométricas, en que disminuye el desnivel negativo del segmento ST producido por el ejercicio, a veces con normalización del mismo. Estos efectos se observan con esta sustancia administrada por vía bucal en tratamiento continuo. Es activo en la insuficiencia coronaria, en la angina estable de esfuerzo en que se produce una disminución y aún desaparición de los ataques anginosos y disminución o supresión de la necesidad del empleo de trinitrina.

El modo de acción antianginoso es doble para el diltiazem: A) Vasodilatación coronaria, importante especialmente en la angina variante de Prinzmetal por espasmo coronario; B) En los demás casos interviene además una disminución del consumo de oxígeno por el miocardio que produce esta sustancia, evidenciado por la disminución del doble producto, frecuencia cardíaca por presión arterial sistólica, índice de dicho consumo y dicha disminución puede obedecer a una reducción de la postcarga a resistencia miocardio que produce esta sustancia evidenciada por la disminución del doble producto, frecuencia cardíaca por presión arterial sistólica, índice de dicho consumo y dicha disminución puede obedecer a una reducción de la postcarga o resistencia periférica y también a una disminución del volumen cardíaco (determinado radiológicamente).

MECANISMO DE ACCION VASODILATADORA

Se ha demostrado que tiene la propiedad de inhibir la corriente lenta de flujo de calcio, sobre todo a nivel de las arterias, pero también a nivel de otros vasos arteriales y en el miocardio, por lo que se le denomina bloqueante del canal lento de calcio. Como es sabido, el ión calcio desempeña un papel fundamental en el acoplamiento, excitación, contracción del músculo cardíaco y el músculo arterial. Para esta sustancia, la acción antagonista del calcio se observa preferentemente en las arterias coronarias, en que dicho catión interviene en la contracción, mejor dicho en el tono del músculo liso vascular y cuya acción es antagonizada por esta sustancia, que reduce su flujo al músculo liso vascular coronario.

FARMACOCINETICA

La farmacocinética ha sido estudiada con la droga marcada con carbono 14 y mediante estudios y métodos cromatográficos.

Se absorbe perfectamente por vía bucal y parenteral, la absorción digestiva alcanza el 96%. Pasa a la sangre y el pico de concentración hemática se alcanza de 2 a 3 horas después de la ingestión para descender luego. El nivel plasmático terapéutico es de alrededor de 80 mg/mL. La droga se encuentra combinada con las proteínas del plasma en una extensión del 86%. Se distribuye por todos los órganos, especialmente pulmón, corazón, riñón, músculo esquelético.

Se metaboliza extensamente sobre todo en el hígado y la droga (pequeña cantidad) y los metabolitos se excretan en la orina y en las heces, en este último caso por excreción biliar. Su cinética corresponde a un modelo de dos compartimientos, con dos vidas medias, la inicial de unos 20 minutos y de eliminación de alrededor de 4 horas.

TOXICOLOGIA

Se trata de una droga poco tóxica.

COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RETARD

ANTIANGINOSO

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para el tratamiento de la angina de pecho, incluyendo angina de Prinzmetal asociada con hipertensión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes sensibles a esta sustancia. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, síndrome del nodo sinusal, alteraciones de la conducción (bloqueo seno-auricular o aurículo-ventricular) y bradicardia (pulso menor de 55/minuto).

No debe ser administrado a pacientes con afecciones severas del funcionamiento hepático y renal.

EFFECTOS INDESEABLES

Se ha reportado pirosis, molestias gastrointestinales y náuseas, pero rara vez ha sido necesaria la discontinuación del tratamiento. También se han reportado en un pequeño número de pacientes, mareos, confusión y dolor de cabeza. Se observaron también elevaciones transitorias de SGOT y SGPT; los aumentos fueron mínimos y la significación clínica no fue establecida.

PRECAUCIONES

Si se notara bradicardia, deberá disminuirse la dosificación y suspender el tratamiento si ésta persiste.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Esta contraindicado su uso en estos períodos.

INTERACCIONES

La administración concomitante de diltiazem y antihipertensivos puede potenciar el efecto hipotensor. De la misma manera, cuando se emplea con fármacos cardiodepresores y/o que inhiben la conducción auriculoventricular (betabloqueantes, antiarrítmicos, digitálicos) estos efectos pueden verse potenciados. No se han descrito incompatibilidades entre diltiazem y anticoagulantes, diuréticos o antidiabéticos orales.

SOBREDOSIS

La intoxicación por esta sustancia raramente se produce. Sin embargo, en caso de ingestión accidental masiva o de producirse una respuesta exagerada al fármaco se procederá a lavado gástrico, adoptándose a continuación las siguientes medidas de apoyo: Administración de atropina en el caso de que aparezca bradicardia o bloqueo A-V importante, fármacos inotrópicos (dopamina, isoproterenol) y diurético si aparece insuficiencia cardíaca, y vasopresores si la intoxicación se manifiesta por una caída de la presión arterial.

USO Y DOSIS

Un comprimido de 60 mg 3 veces al día. Un comprimido retard de 180 mg al día. La dosis máxima por día no debería ser superior a los 360 mg divididos en 2-3 dosis.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

Caja conteniendo 2 tirillas de 10 comprimidos retard.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acesar al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO:

Comprimidos de 60 mg: 2007-0753

Comprimidos de 180 mg: 87-2041

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.