

## Ficha técnica de producto

### DILTIAZEM CLORHIDRATO

#### Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S·HCl
Peso molecular	450,99
Número CAS	33286-22-5

#### Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, en metanol, y en cloruro de metileno, poco soluble en etanol. Punto de fusión: 213 °C. Rotación óptica: +115° a 120° (sustancia seca).

#### Composición y/o INCI:

Sustancia pura.

#### Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

#### Indicaciones:

El diltiazem es un bloqueante de los canales lentos del calcio, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas. Actúa inhibiendo el proceso contráctil de la musculatura lisa vascular lo que se traduce en una vasodilatación arteriolar con una reducción de la resistencia periférica. Sobre la circulación coronaria provoca dilatación generalizada, lo que determina un incremento del flujo sanguíneo y por consiguiente de la oxigenación miocárdica. Sobre el músculo cardíaco disminuye la contractibilidad e inhibe y retrasa la conductividad cardíaca. Además tiene acción antiarrítmica de tipo IV, antihipertensiva, antianginosa, y vasodilatadora periférica. Se utiliza por vía oral en el tratamiento de la angina de pecho y de la hipertensión arterial, por vía intravenosa en el tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular y del flutter auricular, y por vía tópica en el tratamiento de fisuras anales.

#### Dosificación:

- Angina de pecho: 60 mg / 8 h iniciales vía oral, hasta 360 mg/día.
- Hipertensión arterial: 60-120 mg / 12 h iniciales vía oral, hasta 360 mg/día.
- Arritmias: 250 microgramos/Kg en bolus intravenoso.
- Fisuras anales: al 2% vía tópica.

#### Efectos secundarios:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, frecuentes, aunque leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema cardiovascular. Los efectos adversos más característicos son edema de tobillos, bloqueo auricoventricular, bradicardia, cambios en el ECG, mareos, cefalea, astenia, náuseas, estreñimiento, dispepsia, dermatitis, sofocos, poliuria y nocturia.

Raramente aparecen alteraciones cardiovasculares (hipotensión, colapso, arritmia cardíaca, angina de pecho, taquicardia, insuficiencia cardíaca), ansiedad, somnolencia o insomnio, depresión, parestesia, tinnitus, diarrea, vómitos, sequedad de boca, alteraciones del gusto, congestión nasal, epistaxis, fotodermatitis, disnea, reducción de la lívido, artralgia, hiperglucemia, aumento de peso y anorexia.

Excepcionalmente se presenta alopecia, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, leucopenia, hiperplasia gingival y ginecomastia.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de hipotensión o cefalea.

### Precauciones:

Debe realizarse un especial control clínico en ancianos, pacientes con diabetes, infarto de miocardio reciente, e insuficiencia cardíaca, renal, o hepática, pudiendo ser necesario modificar la dosis.

Se aconseja precaución durante la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión, por la posible aparición de vértigos y/o cefaleas.

La interrupción del tratamiento con bloqueantes de los canales lentos del calcio, deberá realizarse de forma paulatina, y bajo supervisión médica, en pacientes con angina de pecho, para evitar su empeoramiento y la inducción de una angina de pecho de rebote.

Fabricante abala que el producto es libre de alérgenos, dado que el proceso de fabricación no se utilizan sustancias con contenido alérgico.

### Interacciones e Incompatibilidades:

Puede potenciar la toxicidad de ciclosporina, amiodarona, digoxina y carbamazepina.

Su eficacia terapéutica se reduce por rifampicina, fenitoína y fenobarbital, mientras que su toxicidad puede verse incrementada por cimetidina y betabloqueantes.

El diltiazem puede alterar los valores de ciertas determinaciones analíticas en sangre, produciendo un aumento biológico de transaminasas y lactato-deshidrogenasa.

### Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### Ejemplos de formulación:

Formulaciones más habituales:

#### Gel de diltiazem

Diltiazem clorhidrato .....	2 %
Propilenglicol .....	10 ml
Hidroxietilcelulosa .....	2 %
Agua conservante c.s.p. ....	100 ml

Modus operandi: Humectar la hidroxietilcelulosa con un poco de propilenglicol (sobre un 10%). Añadir el agua conservante preparada según FN y previamente calentada a 60-70°C, y agitar lentamente hasta que gelifique. Humectar el diltiazem con un poco de propilenglicol en mortero. Una vez frío el gel, incorporarlo poco a poco homogeneizando con la mano de mortero. Envasar en tubo de aluminio.

Nota: puede hacerse también en gel de metilcelulosa al 3%.

#### Pomada de diltiazem

Diltiazem clorhidrato .....	2 %
Pomada de lanolina y vaselina c.s.p. ....	30 g

#### Cápsulas de diltiazem

Diltiazem clorhidrato .....	60 mg
para 1 cápsula nº 100.	

### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).*
- *The Merck Index, 13ª ed. (2001).*
- *Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).*
- *Formulario médico farmacéutico, PharmaBooks, 2010.*

Última actualización: 07/2024