
ANGIOTROFIN®

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Comprimidos

(Clorhidrato de diltiazem)

ANGIOTROFIN A. P.®

1, 3, 4, 5, 6, 7

Tabletas

(Clorhidrato de diltiazem)

ANGIOTROFIN

RETARD® 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Tabletas de liberación prolongada

(Clorhidrato de diltiazem)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ANGIOTROFIN®:

Cada COMPRIMIDO contiene:

Clorhidrato de diltiazem60 mg

Excipiente, c.b.p. 1 comprimido.

ANGIOTROFIN A.P.®:

Cada TABLETA contiene:

Clorhidrato de diltiazem90 mg

Excipiente, c.b.p. 1 tableta.

ANGIOTROFIN RETARD®:

Cada TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA contiene:

Clorhidrato de diltiazem180 y 240 mg

Excipiente, c.b.p. 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: El diltiazem es un agente bloqueador del calcio que inhibe el movimiento del calcio extracelular a través de la membrana celular del músculo liso vascular y cardíaco. Dilata las arterias coronarias e inhibe el espasmo arterial coronario.

Reduce el consumo de energía miocárdica y los requerimientos de oxígeno. Como consecuencia, está indicado en la angina de pecho, principalmente la de esfuerzo, sea estable o inestable, incluyendo la angina vasospástica (de Prinzmetal). También está indicado en la isquemia miocárdica e isquemia silenciosa. Su efecto vasodilatador se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

Aunque se ha observado que el diltiazem ocasiona disminución de lípidos en pacientes con hipertensión arterial, no hay evidencia de que este efecto disminuya los índices de mortalidad o la incidencia de efectos sistémicos. (Goodman and Gilman, 9ª ed., 1996).

FARMACODINAMIA: El calcio juega un papel importante en los procesos de contracción-excitación del corazón y de las células del músculo liso vascular y en la descarga eléctrica de las células especializadas de conducción del corazón.

Las membranas de estas células contienen numerosos canales que llevan una corriente interna y que son selectivos para el calcio. La activación de estos canales lentos contribuyen a la segunda fase del potencial de acción de las células musculares cardíacas y del músculo liso vascular.

El mecanismo exacto donde el diltiazem inhibe el influjo del ion calcio; a través de los canales lentos del calcio, se desconoce; aunque se cree que inhibe los mecanismos de control de entrada de los canales, deforma el canal lento y/o interfiere con la liberación del calcio del retículo sarco plasmático.

Al inhibir el influjo del calcio, el diltiazem inhibe el proceso contráctil del músculo cardíaco y vascular liso, de este modo dilata las arterias coronarias, principalmente, y las arterias sistémicas. En los pacientes con angina de Prinzmetal (angina vasospástica), la inhibición del espasmo arterial coronario espontáneo o inducido por ergonovina, ocasiona un incremento de irrigación miocárdica.

La dilatación de las arterias sistémicas con diltiazem provoca una disminución en las resistencias totales periféricas, una modesta disminución en la presión sanguínea sistémica de unos 5-10 mmHg, una disminución de la sobrecarga del corazón y, a dosis altas de 210 mg o más, mejora la eficiencia cardíaca con menor consumo de oxígeno. Fenómeno que se supone benéfico en los pacientes con angina de pecho estable crónica.

Como todo calcioantagonista, el diltiazem también tiene efectos inhibitorios sustanciales sobre el sistema de conducción cardíaco.

CONTRAINDICACIONES: El diltiazem está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida hacia el medicamento, en pacientes con disfunción sinusal (a menos que se tenga puesto funcionando un marcapaso), en pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo a tercer grado (salvo si el paciente tiene colocado un marcapaso), hipotensión severa (presión sanguínea sistólica menor de 90 mmHg) o en infarto de miocardio agudo y congestión pulmonar radiográficamente demostrada. No se ha establecido la seguridad y eficacia del diltiazem en niños.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No hay suficientes estudios del empleo del diltiazem en mujeres embarazadas, por lo que debe manejarse con mucha precaución durante esta etapa, valorando beneficios contra posibles riesgos para el feto.

El diltiazem se distribuye en la leche, las madres que reciben el medicamento no deberán amamantar a sus hijos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El diltiazem generalmente es bien tolerado; sin embargo, pueden presentarse trastornos gastrointestinales, erupciones cutáneas y bradicardia, que requieren la discontinuación del tratamiento en 15% de los pacientes.

Dentro de estos síntomas se encuentran: Náuseas (3-2%), anorexia, vómito, diarrea, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo de primero, segundo o tercer grado, hipotensión, síncope, palpitaciones y edema (2.5%).

Puede ocurrir edema periférico durante el tratamiento con diltiazem. Deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, especialmente en aquellos que están recibiendo agentes bloqueadores adrenérgicos concomitantemente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Existen reportes que el diltiazem afecta sustancialmente la farmacocinética de la digoxina cuando se administran juntas, mientras que la digoxina no afecta el metabolismo del diltiazem.

Con beta-bloqueadores, su administración simultánea puede reducir la frecuencia de los ataques de angina y aumentar la tolerancia al ejercicio; sin embargo, puede aumentarse el riesgo de bradicardia y anomalías en la conducción cardíaca.

La biodisponibilidad de propranolol se incrementa hasta 50% cuando se administra junto con diltiazem, por lo que deberá ajustarse la dosis cuando se administren al mismo tiempo.

Administrado simultáneamente con ranitidina se producen alteraciones farmacocinéticas del diltiazem, pero no tan importantes como con la cimetidina. Tanto la cimetidina como la ranitidina aumentan las concentraciones plasmáticas del deacetildiltiazem 65% y 60%, respectivamente.

La administración concomitante de diltiazem y ciclosporina puede ocasionar aumento en la concentración. Su combinación con nitratos, de acción larga o corta, puede utilizarse en el tratamiento de la angina de pecho.

Debe tomarse en cuenta en el empleo de diltiazem con otros fármacos, que el primero puede inhibir competitivamente el metabolismo dependiente de citocromo P-450 de otros medicamentos.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Hasta la fecha, poco se sabe acerca de que el diltiazem ocasione alteraciones en las pruebas rutinarias.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Precauciones generales: En pacientes de la 3ra edad y con insuficiencia hepática las variables farmacocinéticas del diltiazem se modifican, por lo que se recomienda que las dosis se ajusten.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

ANGIOTROFIN®: La posología se individualiza pudiendo comenzar con un comprimido de 60 mg, dos o tres veces al día.

ANGIOTROFIN A.P.®: La posología se individualiza con una tableta de 90 mg cada 12 horas, hasta un máximo de 360 mg diarios.

ANGIOTROFIN RETARD®: La posología se individualiza con una tableta de 180 mg cada 12 horas.

La experiencia de los especialistas ha mostrado que, en general, dosis menores a 120 mg por día son eficaces en cuadros isquémicos y dosis mayores a ésta han sido eficaces en el tratamiento de la hipertensión arterial.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestaciones y manejo (antídotos): La dosis letal aguda en humanos no se conoce, sin embargo, concentraciones mayores de 800 ng/mL no llegan a producir toxicidad.

La DL50 en ratones y ratas es de 415 - 740 y 560 - 810 mg/kg, respectivamente.

La sobredosificación de diltiazem puede manifestarse como una agravación de los signos y síntomas de las reacciones secundarias comunes.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco.

Leyendas de protección: Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIONES: ANGIOTROFIN®: Caja con 30 comprimidos de 60 mg.

ANGIOTROFIN A.P.®: Cajas con 20 tabletas de 90 mg.

ANGIOTROFIN RETARD®: Caja con 10 tabletas de 180 mg y 240 mg.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.