



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

DALTAZEN 60 mg COMPRIMIDOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diltiazem Clorhidrato	60 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos redondos planos, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada, cardiopatía isquémica crónica, angina de pecho y taquicardia paroxística supraventricular.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 60 - 120 mg cada 8 ó 12 horas.

Dosis máx: 320 mg/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máx: 320 mg/día.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Insuficiencia hepática y renal severa. Insuficiencia cardíaca congestiva. Síndrome del nódulo sinusal. Bloqueo seno-auricular y aurícula ventricular. Hipersensibilidad al diltiazem.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado, que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia hepática, renal leve, con disfunción ventricular moderada.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Bloqueadores beta adrenérgicos, cimetidina, ciclosporinas, carbamazepina, carbonato de litio y disopiramida.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, suspenda la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Bloqueo auriculo-ventricular, estreñimiento, cefalea, náuseas, fatiga y disfunción hepática.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Derivados de la benzotiazepina

Código ATC: C08DB01

En farmacología, el diltiazem es el nombre genérico de un medicamento que pertenece a los bloqueadores de los canales de calcio a nivel muscular produciendo vasodilatación, por lo que son usados en medicina en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y algunos trastornos del ritmo cardíaco. El diltiazem se categoriza como una droga antiangina de la clase 3 y como antiarrítmico de clase IV e incita cambios mínimos en el sistema nervioso simpático.

El diltiazem es un potente vasodilatador por lo que aumenta el flujo sanguíneo, disminuyendo la frecuencia cardíaca por vía de una fuerte depresión de la conducción del nódulo auriculoventricular. Sus acciones farmacológicas son muy similares al verapamilo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

El diltiazem es metabolizado en el hígado por la enzima CYP3A4 de quien es inhibidor. Es un medicamento por lo general contraindicado en el síndrome del nodo enfermo, en trastornos de conducción del nodo AV, en la bradicardia, en función disminuída del ventrículo izquierdo, en enfermedades oclusivas periféricas, en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y en la angina de Prinzmetal.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Aerosil
Eudragit N30D
Fosfato de Calcio Dibasico
Estearato de Magnesio
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tira termosellada de Foil de Aluminio/Blister de Aluminio-Aluminio, en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tira Termosellada contentivo de 10,20,30,40 y/o 60 comprimidos
Blister x 10,20,30,40 y/o 60 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y Humedad relativa de 70 % +/- 5% HR.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf:
5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado
Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf:
5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado
Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075/ Producciones Farmaceuticas Elafarca, C.A.
ubicada en la zona industrial los tres puentes, Final Avenida Rosendo Bravo este, Edificio Marle P.B.,
Nº 3, El Tambor, Edo. Miranda. Telefono: 0212-322.99.49.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 30.715

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14 de Diciembre de 1999



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27 de Noviembre de 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: