



Calcioantagonista. Antiarrítmico de clase IV, antianginoso. Efecto inotrópico negativo: limita la entrada de calcio en los canales lentos de calcio del músculo liso vascular y de las fibras musculares miocárdicas de un modo dependiente del voltaje. Por medio de este mecanismo, reduce la concentración de calcio intracelular en la proteína contráctil. Produce vasodilatación coronaria e incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con angina vasoespástica. Útil también en el tratamiento de la hipertensión arterial y en arritmias supraventriculares (*flutter*, fibrilación auricular, taquicardia paroxística supraventricular [TPSV]).

USO CLÍNICO

En la ficha técnica no hay recogida ninguna indicación aprobada en la población pediátrica.

Adultos, vía oral (**A**):

- Tratamiento preventivo de los ataques de angina estable.
- Hipertensión arterial de ligera a moderada.

Adultos, vía intravenosa (**E**: extranjero):

- Prevención de la isquemia miocárdica durante la cirugía no cardiaca
- Arritmias supraventriculares (*flutter*, fibrilación auricular, TPSV).

Para todos estos usos, existe escasa experiencia en población pediátrica (**E**: off-label).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños (E: off-label):

- Hipertensión arterial:
 - Oral: 1,5-2 mg/kg/día dividido en 3-4 dosis (algunas formulaciones de liberación lenta pueden administrarse una o dos veces al día); dosis máxima 3,5 mg/kg/día; algunos centros usan dosis de 6 mg/kg/día con un máximo de 360 mg/día.
 - Dosis por encima de 8 mg/kg/día divididas en 4 dosis se han usado como terapias en investigación en distrofia muscular de Duchenne.

Adolescentes (E: off-label) y adultos (A):

Hipertensión arterial:

- Comprimidos de liberación inmediata:
 - Dosis inicial en hipertensión leve a moderada: 30 mg, 3 veces al día.
 - Dosis inicial en hipertensión grave: 60 mg, 3 veces al día.
 - Dosis máxima: 120 mg, 3 veces al día.
 - En tratamientos prolongados, y si el enfermo se mantiene asintomático a lo largo de 2-3 meses, puede reducirse la dosis a 30 mg 3 veces al día.
- Comprimidos de liberación *Retard*:

- Preparados de liberación lenta (*Retard*) (una dosis diaria): oral: inicial 120-240 mg al día en una única dosis; ajuste de dosis a partir de los 14 días según respuesta; dosis de mantenimiento habitual 180-420 mg al día; máximo 480 mg/día. Tragar entera; no masticar, chupar ni romper.
- Preparados de liberación lenta (*Retard*) (dos dosis diarias): oral: inicial 80-120 mg dosis/2 veces al día; ajuste de dosis a partir de los 14 días; dosis de mantenimiento habitual 240-360 mg al día. Tragar entera; no masticar, chupar ni romper.
- Fibrilación/*flutter*auricular, taquicardia paroxística supraventricular:
 - Bolus intravenoso: dosis inicial de 0,25 mg/kg en dos minutos. Dosis máxima: de no observarse respuesta a los 15 minutos, se administrará un bolo de 0,35 mg/kg durante 2 minutos.
 - Perfusión intravenosa continua: 0,1-0,25 mg/kg/h, dosis máxima 15 mg/h durante un periodo no superior a 24 horas.

Insuficiencia renal y hepática:

- Insuficiencia renal: no requiere ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: disminuir la dosis; en cirrosis no administrar más de 90 mg/día.

Preparación:

Diluir la dosis prescrita en suero fisiológico o suero glucosado al 5% para obtener una concentración máxima final de 1 mg/ml.

Administración:

No mezclar con otros medicamentos en la misma línea IV. No es compatible físicamente con acetazolamida, aciclovir, aminofilina, ampicilina, diazepam, furosemida, hidrocortisona, insulina, metilprednisolona, fenitoína, rifampicina y bicarbonato sódico.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al diltiazem o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Síndrome de disfunción sinusal excepto en presencia de marcapasos ventricular funcional.
- Insuficiencia ventricular izquierda con congestión pulmonar.
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, excepto en presencia de marcapasos ventricular funcional.
- Bradicardia grave (inferior a 40 latidos por minuto).
- Uso concomitante con dantroleno (perfusión).
- Combinación con ivabradina.

PRECAUCIONES

Utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, estenosis aórtica o riesgo de depresión miocárdica, así como en pacientes con fallo hepático o renal. Precaución también en los ancianos y niños. No se debe retirar bruscamente (puede exacerbar la angina).

EFFECTOS SECUNDARIOS

No existen datos específicos en niños.

- Cardiovasculares: bloqueo auriculoventricular, bradicardia, hipotensión, angina, palpitaciones, taquicardia refleja. Neurológicos: cefalea, nerviosismo, mareos, somnolencia.
- Gastrointestinales: estreñimiento, diarrea, dispepsia, vómitos. Respiratorio: bronquitis, disnea, rinitis.
- Pueden aparecer reacciones dermatológicas que suelen ser transitorias o desaparecer con el tratamiento continuado; si persisten, suspender medicación. Se han notificado eritema multiforme y dermatitis exfoliativa.
- Raros: elevación de fosfatasa alcalina y de enzimas hepáticas, anemia hemolítica, Síndrome Stevens- Johnson, síntomas extrapiramidales.
- Sobredosificación o Intoxicación: lavado gástrico, diuresis osmótica. Los trastornos de la conducción podrían ser aliviados con la colocación temporal de un marcapasos. Antídotos propuestos: atropina, adrenalina, glucagón o gluconato de calcio.

Si se desea cumplimentar esta información, consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Alfa-antagonistas: potencian el efecto hipotensor.
- Amiodarona: los calcioantagonistas pueden aumentar su efecto bradicardizante. Han sido reportadas paradas sinusales; considerar cambio tratamiento.
- Antifúngicos: pueden disminuir el metabolismo de los calcioantagonistas; considerar cambio de tratamiento.
- Benzodiazepinas: los calcioantagonistas pueden disminuir el metabolismo de las benzodiazepinas; considerar cambio de tratamiento.
- Betabloqueantes: los calcioantagonistas incrementan el efecto hipotensor del betabloqueante; se han reportado signos de fallo cardiaco.
- Carbamazepina: los calcioantagonistas pueden incrementar las concentraciones de carbamazepina; considerar disminuir la dosis cuando se administran conjuntamente.
- Ciclosporina: los calcioantagonistas pueden disminuir el metabolismo de la ciclosporina; monitorizar el tratamiento.
- Cimetidina: puede aumentar la concentración plasmática de calcioantagonistas; monitorizar y considerar modificación del tratamiento.
- Cisapride.
- Clopidogrel: los calcioantagonistas pueden disminuir el efecto del clopidogrel.
- Digoxina: los calcioantagonistas pueden incrementar la concentración de digoxina y el riesgo de bradicardia; valorar disminuir la dosis.
- Nitrato-derivados: potenciación de los efectos hipotensores.
- Rifampicina: incrementa el metabolismo de los calcioantagonistas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: excipientes posibles de los comprimidos (consultar ficha técnica de cada preparado comercial): lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato cálcico dibásico, hidroxipropil-

celulosa, carbopol 934, talco, estearato de magnesio.

Excipientes posibles de las cápsulas (consultar ficha técnica de cada preparado comercial): Sacarosa, almidón de maíz, goma laca, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), talco, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), povidona, alcohol isopropílico, acetona, celulosa microcristalina, etilcelulosa N10, sílice anhidra coloidal, polisorbato 80, dibutil sebacato, estearato de magnesio.

Componentes posibles de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171), quinoleína (E-104), eritrosina (E-127), lecitina de soja, dimeticona.

Conservación: cápsulas y comprimidos: conservar a temperatura ambiente, evitar la humedad. Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 9/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Diltiazem hydrochloride (Cardizem®). Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov
- Lane JR, Ben-Sachar G. Myocardial Infarction in healthy children. Pediatrics 2007;120:e938.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 9/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).