

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
DILTIAZEM**

Fecha de publicación: 16-03-2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 11-05-2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

Se debe añadir una contraindicación de la siguiente manera:

Uso concomitante con lomitapida (ver sección 4.5).

- Sección 4.4

Se deben añadir las advertencias de la siguiente manera:

Es necesaria una estrecha observación en pacientes con función ventricular izquierda reducida, bradicardia (riesgo de exacerbación) o con bloqueo AV de 1er grado o intervalo PR prolongado detectado en el electrocardiograma (riesgo de exacerbación y, raramente, de bloqueo completo).

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda secundaria a la disminución de la perfusión renal en pacientes con enfermedad cardíaca existente, especialmente con función ventricular izquierda reducida, bradicardia grave o hipotensión grave. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal.

[...]

- Sección 4.5

Se deben añadir las interacciones de la siguiente manera:

Combinación contraindicada por razones de seguridad:

[...]

Ivabradina

El uso concomitante con ivabradina está contraindicado debido al efecto adicional de disminución de la frecuencia cardíaca de diltiazem a ivabradina (ver sección 4.3).

Lomitapida

Diltiazem (un inhibidor moderado del CYP3A4) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de lomitapida a través de la inhibición del CYP3A4, lo que lleva a un riesgo mayor de aumento de las enzimas hepáticas (ver sección 4.3).

[...]

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe agregarse al SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia desconocida:

Síndrome tipo lupus

- Sección 4.9

Los signos y síntomas de sobredosis deben solucionarse de la siguiente manera:

Los efectos clínicos de la sobredosis aguda pueden implicar hipotensión pronunciada llevando al colapso y **lesión renal aguda**, bradicardia sinusal con o sin disociación isorrítmica, paro



sinusal, alteraciones de la conducción auriculoventricular y paro cardíaco.

Prospecto

- Sección 2

No tome este medicamento si:

Ya está tomando un medicamento que contiene lomitapida utilizado para el tratamiento de niveles altos de colesterol (ver sección: "Toma de Tilker con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <X>

Si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, dificultad nueva para respirar, latidos cardíacos lentos o presión arterial baja. Se han notificado casos de lesión renal en pacientes con estas afecciones, es posible que su médico necesite controlar su función renal.

Toma de <X> con otros medicamentos

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

Medicamentos que contienen lomitapida utilizados para el tratamiento de los niveles altos de colesterol. Diltiazem puede aumentar la concentración de lomitapida que puede conducir a un aumento en la probabilidad y la gravedad de los efectos secundarios relacionados con el hígado.

- Sección 3

Si toma más <X> del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Los siguientes efectos pueden ocurrir: sensación de mareo o debilidad, visión borrosa, dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos, latidos cardíacos inusualmente rápidos o lentos, dificultad para hablar, confusión, **disminución de la función renal**, coma y muerte súbita.

- Sección 4

Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles



Estado en el que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal provocando síntomas como articulaciones inflamadas, cansancio y erupciones cutáneas (llamado "síndrome tipo lupus").

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - January 2023 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2023/01/cmdh-press-release-january-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf