

COMPOSICIÓN	MASDIL® INYECTABLE. Cada ampolla contiene: diltiazem (D.C.I.) clorhidrato, 25 mg; manitol c.s., 75 mg. Cada ampolla de diluyente contiene: agua para inyección, 4 ml.
PROPIEDADES	El perfil de acción se basa en la inhibición del influjo del calcio en las células del músculo cardíaco, musculatura vascular lisa y células del sistema de conducción cardíaco, dando lugar a una reducción de la concentración del calcio en estas células.
INDICACIONES	Tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular (TPSV). Tratamiento de la fibrilación o flutter auricular.
POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN	MASDIL® INYECTABLE se utilizará bajo monitorización médica del paciente (función cardiovascular, ECG, tensión arterial). Se recomiendan las siguientes dosis y pautas: Taquicardia paroxística supraventricular: bolo endovenoso inicial de 0,25 mg/kg en dos minutos. De no observarse respuesta a los 15 minutos, se administrará un bolo de 0,35 mg/kg durante dos minutos. Fibrilación/flutter auricular: bolo endovenoso inicial de 0,25 mg/kg en dos minutos. De no observarse respuesta a los 15 minutos, se administrará un bolo de 0,35 mg/kg durante dos minutos, seguido de una perfusión de 10-15 mg/hora. Los posibles efectos negativos cardiovasculares son análogos a los observados con el tratamiento por vía oral. Suelen aparecer cuando se utilizan dosis elevadas y pueden ser fácilmente reconocidos si el paciente se halla bajo control electrocardiográfico y hemodinámico básico (tensión arterial), controlándose de forma inmediata, ajustando la dosis de perfusión.
CONTRAINDICACIONES	MASDIL® INYECTABLE tampoco debe ser administrado en casos de shock cardiogénico (excepto cuando sea causado por una arritmia), insuficiencia cardíaca descompensada, síndrome del nodo sinusal enfermo, alteración en la conducción (bloqueo sinoarticular o auriculoventricular de grados II o III, excepto en pacientes con marcapasos), o en casos de bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 55 latidos por minuto). MASDIL® INYECTABLE no debe administrarse en la fibrilación o flutter auricular con síndrome de WPW.
	Embarazo o lactancia MASDIL® INYECTABLE no debe ser administrado en ningún caso durante el embarazo ni a mujeres que no estén utilizando un medio de contracepción eficaz. No debe ser utilizado por madres lactantes.
PRECAUCIONES	MASDIL® INYECTABLE se debe administrar con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado, bloqueos de rama izquierda y/o derecha, así como hipotensión arterial sintomática. No se ha establecido la seguridad y eficacia de su utilización en niños.
INTERACCIONES	MASDIL® INYECTABLE tiene un efecto inhibidor en la conducción cardíaca, particularmente de la conducción AVDA. Así pues, la administración concomitante de MASDIL® INYECTABLE y otros fármacos que deprimen la función cardíaca (cardiodepresores) y/o conducción cardíaca (conducción AV), por ejemplo betabloqueantes, otros calcioantagonistas con efectos depresores en el nódulo AV, glicósidos cardíacos o antiarrítmicos pueden provocar una intensificación del efecto (mayor grado de bloqueo AV, reducción de la frecuencia cardíaca, disminución más pronunciada en la tensión arterial, posible aparición de fallo cardíaco). MASDIL® INYECTABLE está contraindicado en pacientes que reciban un tratamiento preoperatorio con amiodarona. Deberá disponerse de la posibilidad de colocación de marcapasos cuando se administre MASDIL® INYECTABLE. Se debe evitar la administración concomitante de un betabloqueante IV y MASDIL® INYECTABLE. En administración aguda concomitante de diltiazem parenteral y glicósidos cardíacos, los efectos aditivos en las funciones del seno y nodo AV deben ser previamente considerados. Los niveles plasmáticos de carbamazepina y ciclosporina A pueden aumentar en el tratamiento concomitante con diltiazem. La reducción o la discontinuación de diltiazem en el tratamiento a largo plazo con ciclosporina A puede producir una disminución en los niveles de ésta. En este caso es necesario realizar un ajuste en la dosis de la ciclosporina A para evitar el peligro de un rechazo al trasplante. El efecto hipotensor de MASDIL® INYECTABLE debe ser considerado en pacientes que toman fármacos antihipertensivos. Se obtiene un efecto aditivo en la combinación de diltiazem con nitratos. En tratamiento concomitante con cimetidina puede producirse un aumento significativo de los niveles plasmáticos de diltiazem.
EFFECTOS SECUNDARIOS	Se pueden presentar reacciones individuales al tratamiento con MASDIL® INYECTABLE, especialmente a la dosis de rango más alto y/o en casos de anterior daño cardíaco. Tales reacciones incluyen un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca (bradicardia), trastornos en la conducción (sinoauricular o bloqueo AV), disminución de la función ventricular, o marcado descenso de la presión arterial (hipotensión). En casos individuales se ha informado de la aparición de reacciones de hipersensibilidad en la piel (entre ellas, eritema multiforme). No se ha demostrado aún una relación causal con la administración de diltiazem; sin embargo, no debe ser descartada la aparición de estas manifestaciones bajo tratamiento con MASDIL® INYECTABLE.
INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO	En caso de sobredosis, puede observarse bradicardia o una hipotensión marcada. Los antídotos propuestos son: atropina, glucagón o adrenalina. En caso de bradicardia severa, puede ser necesaria la implantación de marcapasos temporal.
PRESENTACIÓN Y PVP	MASDIL® INYECTABLE envase con cinco ampollas de 25 mg de diltiazem y cinco ampollas con agua para inyección de 4 ml, PVP 5,03 €. PVP IVA 5,23 €. Con receta médica. Aportación reducida. T.L.D.