

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2011

Dénomination du médicament

TILDIEM 60 mg, comprimé
Chlorhydrate de diltiazem

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TILDIEM 60 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TILDIEM 60 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TILDIEM 60 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TILDIEM 60 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TILDIEM 60 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTAGONISTE CALCIQUE SELECTIF A EFFETS CARDIAQUES DIRECTS / DERIVE DE BENZOTHIAZEPINE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement préventif des crises d'angor (symptômes liés à une insuffisance au niveau des vaisseaux sanguins irriguant le cœur), notamment dans l'angor d'effort, l'angor spontané dont l'angor de Prinzmetal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TILDIEM 60 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais TILDIEM 60 mg, comprimé dans les cas suivants:

- allergie au diltiazem ou à l'un des composants,
- rythme du cœur très lent (inférieur ou égal à 40 battements par minute),
- dysfonctionnement sinusal (trouble du rythme cardiaque),

- blocs auriculo-ventriculaires du deuxième ou troisième degré non appareillés (trouble de la conduction cardiaque sans pace-maker),
- insuffisance ventriculaire gauche avec stase pulmonaire (défaillance des fonctions du cœur),
- association avec le dantrolène (perfusion), le pimozide, le cisapride, la dihydroergotamine, l'ergotamine, la nifédipine, le sertindole.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ou en association avec l'esmolol (dans certains cas), les bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol), les autres bêta-bloquants, le triazolam ou l'ivabradine.

Faites attention avec TILDIEM 60 mg, comprimé:

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION:

- chez le sujet âgé,
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique
- ainsi qu'en cas de fréquence cardiaque basse et de certains troubles de la conduction cardiaque.

Signalez à votre médecin la prise de diltiazem si vous devez subir une anesthésie générale.

Ce médicament peut être associé à des troubles de l'humeur (exemple: dépression).

Ce médicament agit sur la motilité intestinale. Il doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant un risque de développer une obstruction intestinale.

Suivez les conseils de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment si vous prenez du dantrolène (perfusion), du pimozide, du cisapride, de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la nifédipine, du sertindole, de l'esmolol (dans certains cas), des bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol), d'autres bêta-bloquants, de l'ivabradine ou du triazolam.

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et également chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Prévenir immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte, afin de se conformer à ses recommandations en ce qui concerne votre traitement.

Prévenir votre médecin en cas de désir de grossesse.

Allaitement

Si l'utilisation de TILDIEM 60 mg, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: huile de ricin hydrogénée, lactose.

3. COMMENT PRENDRE TILDIEM 60 mg, comprimé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie****Adultes:**

La posologie usuelle est de 1 comprimé, trois fois par jour.

La posologie dépend de l'état du patient et de la prescription médicale.

Enfants:

La tolérance et l'efficacité n'ayant pas été établies, l'utilisation du diltiazem est déconseillée chez l'enfant.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN

Mode d'administration

Voie orale: avaler les comprimés avec un verre d'eau, sans les croquer.

Fréquence d'administration

Prendre le diltiazem de préférence au début du repas, à chacun des 3 repas.

Durée du traitement

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TILDIEM 60 mg, comprimé que vous n'auriez dû:

En cas de prise d'une dose excessive, appelez immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TILDIEM 60 mg, comprimé:

Contactez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, TILDIEM 60 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:

- très fréquents (plus de 1 personne sur 10),
- fréquents (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10),
- peu fréquents (plus de 1 personne sur 1.000 et moins de 1 personne sur 100),
- rares (plus d'une personne sur 10.000 et moins de 1 personne sur 1.000),
- très rares (moins de 1 personne sur 10.000).

Troubles cardiaques:

- Fréquent: certains troubles de la conduction cardiaque, palpitations.
- Peu fréquent: fréquence cardiaque lente parfois mal tolérée.
- Fréquence indéterminée: insuffisance cardiaque congestive, autres troubles de la conduction cardiaque.

Troubles vasculaires:

Ces troubles sont liés à l'activité du médicament et surviennent plus volontiers chez le sujet âgé.

- Fréquent: bouffées de chaleur.
- Peu fréquent: hypotension orthostatique.
- Fréquence indéterminée: inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularites).

Troubles digestifs:

- Fréquent: constipation, maux d'estomac, nausées, dyspepsie.
- Peu fréquent: vomissements, diarrhée.
- Rare: sécheresse buccale.
- Fréquence indéterminée: développement exagéré des gencives.

Troubles cutanés:

- Fréquent: érythème.
- Rare: urticaires.
- Fréquence indéterminée:
 - brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke).
 - diverses formes d'éruptions cutanées telles que érythème polymorphe (notamment syndrome de Steven-Johnson et nécrose épidermique toxique), pustuloses exanthématiques aiguës généralisées (lésions muqueuses ou lésions cutanées bulleuses, type ampoules ou cloques): arrêtez immédiatement votre traitement et consultez votre médecin.
 - réactions cutanées provoquées par une exposition au soleil ou aux UV (réactions de photosensibilisation type kératose lichénoïde sur les zones de peau exposées).
 - transpiration.
 - érythèmes pouvant éventuellement être fébriles et/ou desquamatifs.
 - rash.

Troubles du foie:

- Peu fréquent: augmentation des enzymes hépatiques (généralement transitoire).
- Fréquence indéterminée: hépatites cliniques réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles du système nerveux:

- Fréquent: maux de tête, vertiges.
- Fréquence indéterminée: symptômes extrapyramidaux (*troubles associant une rigidité, un tremblement et des mouvements anormaux*), généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles psychiatriques

- Peu fréquent: nervosité, insomnie.
- Fréquence indéterminée: changements d'humeur (notamment dépression).

Troubles du système de reproduction

- Fréquence indéterminée: gonflement des seins chez l'homme, réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles du sang et du système lymphatique

- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Troubles généraux

- Très fréquent: œdèmes des membres inférieurs.
- Fréquent: malaises, fatigue.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TILDIEM 60 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TILDIEM 60 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TILDIEM 60 mg, comprimé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de diltiazem 60 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Composition de l'excipient

Lactose, polyoxyéthylène glycol 6000, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TILDIEM 60 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6 boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.