

Notice : information du patient

TILDIEM 60 mg comprimés
TILDIEM Retard 200 mg gélules à libération prolongée
TILDIEM Retard 300 mg gélules à libération prolongée
Chlorhydrate de diltiazem

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TILDIEM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TILDIEM ?
3. Comment utiliser TILDIEM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TILDIEM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TILDIEM et dans quel cas est-il utilisé ?

TILDIEM est un médicament à base de la substance active « chlorhydrate de diltiazem » et appartient au groupe des antagonistes du calcium.

TILDIEM est utilisé :

- Comme traitement de fond d'une angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine) survenant spontanément ou après un effort. TILDIEM ne convient pas pour soulager une crise d'angine de poitrine.
- Comme traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension artérielle).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TILDIEM ?

N'utilisez jamais TILDIEM

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre cœur bat très lentement (moins de 40 battements par minute).
- Si vous souffrez d'une maladie du sinus, sauf si vous portez un pacemaker.
- Si vous souffrez de certains troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire de second ou troisième degré), sauf si vous portez un pacemaker.
- Si vous souffrez d'une insuffisance du ventricule gauche s'accompagnant d'une stase pulmonaire (fonction insuffisante du cœur).

- Si vous souffrez d'une tension artérielle faible (hypotension) de toute cause.
- En cas d'infarctus du myocarde s'accompagnant de complications (par exemple, rythme cardiaque lent, tension artérielle faible, insuffisance cardiaque congestive, ...)
- Si vous utilisez simultanément du dantrolène (un relaxant musculaire) en perfusion.
- Si vous prenez déjà un médicament qui contient de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques. L'utilisation simultanée de Tildiem peut renforcer l'effet de diminution du rythme cardiaque de l'ivabradine.
- Si vous prenez déjà un médicament qui contient du lomitapide utilisé pour le traitement de taux élevés de cholestérol (voir rubrique « Autres médicaments et TILDIEM »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TILDIEM.

- Si vous avez un pouls lent, une altération de la fonction du ventricule gauche ou un bloc auriculo-ventriculaire de premier degré. Dans ce cas, vous devez être étroitement surveillé(e).
- Si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque, de nouvel essoufflement, de ralentissement du rythme cardiaque ou d'hypotension (pression artérielle basse). Des cas de lésion rénale ont été rapportés chez des patients atteints de tels troubles.
- Si vous êtes âgé(e) ou si vous souffrez de troubles du foie ou des reins. Dans ce cas, votre fréquence cardiaque et votre électrocardiogramme doivent être étroitement surveillés au début du traitement. Il est recommandé de débiter le traitement avec une dose plus faible et d'augmenter progressivement la dose.
- Si vous devez subir une anesthésie générale. Dans ce cas, il est nécessaire d'avertir l'anesthésiste que vous prenez TILDIEM.
- Les antagonistes du calcium tels que TILDIEM peuvent être associés à des modifications de l'humeur, y compris une dépression.
- Comme c'est le cas avec d'autres antagonistes du calcium, TILDIEM exerce un effet inhibiteur sur la motilité intestinale. Soyez donc très prudent(e) si vous présentez un risque de développer une obstruction intestinale.
- Si vous souffrez de diabète. Un contrôle strict de votre taux de sucre est dès lors requis.
- Si vous souffrez d'affections du système respiratoire. TILDIEM peut provoquer des bronchospasmes (crampe au niveau des bronches) et aggraver l'asthme.
- Si vous prenez déjà ou souhaitez prendre d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et TILDIEM ».

Enfants :

- L'efficacité et la tolérance de TILDIEM n'ont pas été établies chez les enfants. Son utilisation est donc déconseillée chez les enfants.

Autres médicaments et TILDIEM

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas simultanément TILDIEM avec :

- Dantrolène en perfusion (un relaxant musculaire).
- Ivabradine (médicament utilisé en cas d'angine de poitrine).
- Des médicaments contenant du lomitapide, utilisés pour le traitement de taux élevés de cholestérol. Le diltiazem peut augmenter la concentration du lomitapide, ce qui peut entraîner une augmentation de la probabilité et de la gravité des effets indésirables liés au foie.

TILDIEM doit s'utiliser avec la prudence nécessaire en association avec les médicaments suivants :

- Alpha-bloquants (médicaments utilisés en cas de tension artérielle élevée et de tumeur bénigne de la prostate).
- Bêtabloquants (médicaments utilisés en cas de tension artérielle élevée).
- Médicaments utilisés en cas de dépression et maladies mentales (antidépresseurs tri- et tétracycliques, neuroleptiques, lithium, nefazodone).
- Amiodarone et autres antiarythmiques (médicaments utilisés en cas de troubles du rythme cardiaque).
- Digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque).
- Dérivés nitrés (médicaments utilisés dans le traitement d'une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine, également appelée « angine de poitrine ou angor »).
- Ciclosporine (médicament utilisé en cas de transplantations d'organe).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments utilisés en cas d'épilepsie).
- Théophylline (médicament dilatant les voies respiratoires).
- Midazolam, triazolam (benzodiazépines, un certain groupe de médicaments ayant une action calmante, somnifère et/ou de relaxation musculaire).
- Cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac ou du duodénum).
- Indinavir, ritonavir, nelfinavir (médicaments antiviraux utilisés en cas d'infections hiv)
- Clarithromycine (antibiotique)
- Itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés en cas de mycoses)
- Rifampicine (médicament contre la tuberculose)
- Certaines statines (médicaments utilisés pour diminuer les taux de cholestérol dans le sang).
- Corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires).
- Acide acétylsalicylique (aspirine)
- Produits de contraste utilisés pour des examens radiologiques
- Anesthésiques
- Millepertuis
- Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (médicaments empêchant la coagulation).
- Cilostazol

Attention! L'utilisation simultanée de TILDIEM avec ces médicaments ne peut s'effectuer que sur le conseil de votre médecin traitant.

Utilisation avec des aliments et des boissons

Vous devez être suivi(e) si vous buvez du jus de pamplemousse car vous pourriez être plus sensible aux effets indésirables de Tildiem. En cas d'interaction entre le jus de pamplemousse et Tildiem, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas TILDIEM si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte et que vous n'utilisez pas une contraception efficace.

Allaitement :

De faibles quantités de la substance active de TILDIEM sont excrétées dans le lait maternel. Évitez donc d'allaiter si vous utilisez ce médicament.

Si votre médecin estime néanmoins que l'utilisation de TILDIEM est nécessaire d'un point de vue médical, choisissez un autre mode d'alimentation pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TILDIEM peut provoquer un malaise ou des étourdissements (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si vous souffrez de ces effets indésirables, votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

TILDIEM 60 mg comprimés contient du lactose et de l'huile de ricin hydrogénée

TILDIEM 60 mg comprimés contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

TILDIEM 60 mg comprimés contient de l'huile de ricin hydrogénée. Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

TILDIEM Retard contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser TILDIEM ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes :

- TILDIEM 60 mg comprimés :
1 comprimé 3 fois par jour.
Le médecin traitant peut éventuellement augmenter la dose.
- TILDIEM Retard 200 mg et TILDIEM Retard 300 mg gélules :
1 gélule 1 fois par jour, matin ou soir, avant ou pendant les repas.
La gélule doit se prendre chaque jour plus ou moins au même moment.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (jusqu'à 18 ans) :

L'efficacité et la tolérance de TILDIEM n'ont pas été établies chez les enfants. Son utilisation est donc déconseillée chez les enfants.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser TILDIEM.

Voie d'administration :

Voie orale (par la bouche).

Mode d'administration :

Avalez le comprimé ou la gélule, sans les croquer, avec une quantité suffisante d'une boisson (par exemple, un verre d'eau).

Si vous avez utilisé plus de TILDIEM que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de TILDIEM, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'utilisation aiguë de doses trop élevées, vous pouvez présenter une diminution grave de la tension artérielle qui peut éventuellement entraîner des pertes de connaissance et un ralentissement du pouls. Un surdosage soudain peut également entraîner un fort abaissement du rythme cardiaque, une diminution de la fonction rénale, des troubles de la conduction cardiaque, un arrêt sinusal et un arrêt cardiaque. Allongez-vous, éventuellement avec les jambes surélevées.

En cas d'absorption massive, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser TILDIEM

Si vous avez oublié de prendre un comprimé ou une gélule de TILDIEM, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TILDIEM

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement un médecin si vous observez l'un quelconque des effets indésirables suivants :

- Érythème polymorphe de la peau, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique (problèmes cutanés très graves).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou la gorge (angio-œdème).

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Œdème périphérique (gonflement des jambes ou des bras)

Fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Céphalées
- Vertiges
- Bloc auriculo-ventriculaire (du premier, deuxième ou troisième degré, bloc de branche : trouble de la conduction cardiaque)
- Palpitations (pouls irrégulier)
- Rougeur subite du visage
- Constipation
- Troubles digestifs
- Douleurs à l'estomac
- Nausées
- Érythème (rougeur de la peau)

- Asthénie/fatigue, malaise (état général de gêne, de fatigue ou de maladie).

Peu fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nervosité
- Insomnie
- Pertes de connaissance
- Fréquence du pouls diminuée
- Tension artérielle basse en passant de la position couchée ou assise à la position debout (hypotension orthostatique)
- Vomissements
- Diarrhée
- Élévation temporaire et modérée des enzymes hépatiques

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sécheresse buccale.
- Urticaire (papules rouges).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Thrombocytopénie (déficit en plaquettes sanguines)
- Hyperglycémie (excès du taux de sucre dans le sang)
- Troubles de l'humeur (y compris dépression)
- Syndrome extrapyramidal (mouvements anormaux)
- Bloc sino-auriculaire (trouble de la conduction cardiaque)
- Insuffisance cardiaque congestive (insuffisance cardiaque)
- Arrêt sinusal, arrêt cardiaque
- Vascularite, également vascularite leucocytoclastique (inflammation des petits vaisseaux sanguins surtout au niveau de la peau)
- Hyperplasie gingivale
- Photosensibilité (réaction au niveau de la peau due à l'exposition au soleil ou aux rayons ultra-violets)
- Éruption cutanée passagère (rash)
- Sueurs
- Dermatite exfoliative
- Exanthème pustuleux aigu généralisé
- Érythème desquamatif (rougeur de la peau) fébrile ou non
- Hépatite (inflammation du foie)
- Augmentation du volume des seins chez l'homme
- Bronchospasmes (crampe au niveau des bronches), aggravation de l'asthme

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance
– Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
– E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy –crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg –pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TILDIEM ?

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

Tildiem 60 mg comprimés : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tildiem Retard 200 mg gélules à libération prolongée : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tildiem Retard 300 mg gélules à libération prolongée : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TILDIEM

La substance active est le chlorhydrate de diltiazem.

TILDIEM 60 mg comprimés :

Chaque comprimé contient 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Les autres composants sont : lactose, macrogol 6000, huile de ricin hydrogénée et stéarate de magnésium. Voir également la rubrique « TILDIEM 60 mg comprimés contient du lactose et de l'huile de ricin hydrogénée ».

TILDIEM Retard 200 mg gélules à libération prolongée :

Chaque gélule contient 200 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, copolymères d'esters acryliques et méthacryliques, éthylcellulose, monoglycérides diacétylés, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E172).

TILDIEM Retard 300 mg gélules à libération prolongée :

Chaque gélule contient 300 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, copolymères d'esters acryliques et méthacryliques, éthylcellulose, monoglycérides

diacétylés, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de TILDIEM et contenu de l'emballage extérieur

TILDIEM 60 mg est disponible sous la forme de comprimés ronds, blancs, pour administration orale, emballés dans des boîtes de 50 ou 100 comprimés sous plaquettes. Des boîtes de 100x1 comprimés sous plaquettes sont également disponibles pour les hôpitaux.

TILDIEM Retard 200 mg est disponible sous la forme de gélules à libération prolongée pour administration orale. Les gélules sont opaques, ont un corps gris et une coiffe rose, contiennent des sphères blanches à libération immédiate et prolongée, et sont emballées dans des boîtes de 28 gélules sous plaquettes. Des boîtes de 28x1 ou 50x1 gélules sous plaquettes sont également disponibles pour les hôpitaux.

TILDIEM Retard 300 mg est disponible sous la forme de gélules à libération prolongée pour administration orale. Les gélules sont opaques, ont un corps blanc et une coiffe jaune, contiennent des sphères blanches à libération immédiate et prolongée, et sont emballées dans des boîtes de 28 gélules sous plaquettes. Des boîtes de 50x1 ou 100x1 gélules sous plaquettes sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :

SANOFI-WINTHROP Industrie, Avenue G. Eiffel 30-36, Z.I. St. Symphorien, 37100 Tours, France.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

TILDIEM 60 mg comprimés : BE120872.

TILDIEM Retard 200 mg gélules à libération prolongée : BE177457.

TILDIEM Retard 300 mg gélules à libération prolongée : BE156371.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.