

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TILDIEM 60 mg tabletten **TILDIEM Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte** **TILDIEM Retard 300 mg harde capsules met verlengde afgifte** *Diltiazemhydrochloride*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TILDIEM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u TILDIEM niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TILDIEM?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TILDIEM?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TILDIEM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TILDIEM is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof diltiazemhydrochloride en behoort tot de groep van de calciumantagonisten.

TILDIEM wordt gebruikt:

- Als basisbehandeling van angina pectoris (een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) dat optreedt na een inspanning of spontaan. TILDIEM is niet bestemd om een crisis van angina pectoris te onderdrukken.
- Als behandeling van hoge bloeddruk (arteriële hypertensie).

2. Wanneer mag u TILDIEM niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u TILDIEM niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw hart zeer traag slaat (minder dan 40 slagen per minuut).
- Als u lijdt aan sinusknopziekte (ook wel sick-sinus syndroom genoemd), behalve als u een pacemaker heeft.
- Als u lijdt aan bepaalde stoornissen in de hartgeleiding (atrio-ventriculaire blok van de tweede of de derde graad), behalve als u een pacemaker heeft.
- Als u lijdt aan falen van de linker hartkamer met pulmonaire stase (falen van de werking van het hart).
- Als u lijdt aan een lage bloeddruk (hypotensie) van om het even welke oorsprong.

- In geval van een hartinfarct met complicaties (bijvoorbeeld trage hartslag, lage bloeddruk, congestieve hartinsufficiëntie (hartzwakte), ...)
- Als u gelijktijdig dantroleen (een spierontspanner) via infusie gebruikt.
- Als u reeds een geneesmiddel neemt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartziekten. Gelijktijdig gebruik van TILDIEM kan immers het hartslagverlagend effect van ivabradine versterken.
- U gebruikt al een geneesmiddel dat lomitapide bevat en dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden, zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TILDIEM?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TILDIEM gebruikt.

- Als u een trage pols, een verminderde werking van de linker hartkamer of een atrio-ventriculaire blok van de eerste graad heeft. In dit geval is een strikt toezicht vereist.
- Heeft u een voorgeschiedenis van hartfalen, of krijgt u last van kortademigheid, trage hartslag of lage bloeddruk terwijl u dat eerst niet had? Uw arts zal misschien de werking van uw nieren controleren, aangezien bij patiënten met dergelijke aandoeningen gevallen van nierletsel zijn gemeld.
- Als u bejaard bent of als u lijdt aan lever- of nierstoornissen. In dit geval is in het begin van de behandeling een strikt toezicht van de hartfrequentie en het electrocardiogram vereist. Het is aanbevolen om de behandeling te starten met een lagere dosis en de dosis geleidelijk te verhogen.
- Als u een algemene verdoving moet ondergaan. In dergelijke gevallen is het noodzakelijk om de anesthesist te melden dat u TILDIEM inneemt.
- Calciumantagonisten, zoals TILDIEM, kunnen in verband worden gebracht met humeurwijzigingen, met inbegrip van depressie.
- Zoals andere calciumantagonisten, heeft TILDIEM een remmend effect op de darmbeweging. Wees daarom extra voorzichtig als u een risico loopt op de ontwikkeling van een darmobstructie.
- Als u suikerziekte heeft. Een strikt toezicht van uw suikerspiegels is dan nodig.
- Als u aandoeningen aan uw ademhalingsstelsel heeft. TILDIEM kan bronchospasmen (kramp van de luchtpijptakken) veroorzaken en verergering van astma.
- Als u samen met TILDIEM bloedverdunners gebruikt zoals direct werkende orale antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld: dabigatran, rivaroxaban, apixaban).
- Als u al andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Kinderen

- De werkzaamheid en de tolerantie van TILDIEM bij kinderen werden niet bepaald. Het gebruik van TILDIEM bij kinderen is bijgevolg niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TILDIEM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

TILDIEM mag niet gelijktijdig gebruikt worden met:

- Dantroleen via infusie (een spierontspanner).
- Ivabradine (middel gebruikt bij angina pectoris (hartkramp)).
- Geneesmiddelen die lomitapide bevatten, gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden. Diltiazem kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid lomitapide in uw

lichaam te hoog wordt, wat kan leiden tot een hogere kans op en hogere ernst van bijwerkingen die te maken hebben met de lever.

TILDIEM moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden met:

- Alfablokkers (geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk en goedaardige vergroting van de prostaat).
- Bètablokkers (geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk).
- Geneesmiddelen gebruikt bij depressie en mentale ziekten, tri- en tetracyclische antidepressiva, neuroleptica, lithium, nefazodon.
- Amiodaron en andere anti-aritmica (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen).
- Digoxine (geneesmiddel gebruikt bij hartfalen).
- Nitraatderivaten (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst, ook wel angina pectoris of hartkramp genoemd).
- Ciclosporine (geneesmiddel gebruikt bij orgaantransplantaties).
- Carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).
- Theofylline (geneesmiddel dat de luchtwegen verwijdt).
- Midazolam, triazolam (benzodiazepines, bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking).
- Cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van maag- of duodenumzweren).
- Indinavir, ritonavir, nelfinavir (antivirale geneesmiddelen gebruikt bij HIV infectie).
- Clarithromycine (antibioticum).
- Itraconazol, ketoconazol (antischimmel geneesmiddelen).
- Rifampicine (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Bepaalde statines (geneesmiddelen gebruikt om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen).
- Corticosteroiden (ontstekingsremmers).
- Acetylsalicylaat (aspirine).
- Contrastmiddelen gebruikt bij röntgenonderzoek.
- Anesthetica (geneesmiddelen gebruikt bij verdoving)
- St. Janskruid.
- Bloedplaatjesremmers (geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen).
- Cilostazol.
- TILDIEM kan leiden tot een verhoogd risico op bloeding als het samen met bloedverdunners wordt gebruikt, zoals direct werkende orale antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld: dabigatran, rivaroxaban, apixaban).
- TILDIEM kan leiden tot QT-verlenging (ECG-veranderingen zoals veranderingen in hartslag en -ritme samen met symptomen van duizeligheid), wanneer het samen wordt toegediend met geneesmiddelen met het potentieel/die bekend zijn voor het verlengen van het QT-interval.
- TILDIEM kan leiden tot een verhoging van de concentratie colchicine (geneesmiddel gebruikt om jicht te behandelen) wanneer het gelijktijdig wordt toegediend.

Let op! Het gelijktijdig gebruik van TILDIEM met deze geneesmiddelen mag alleen gebeuren op advies van uw behandelende arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u pompelmoessap drinkt, moet u opgevolgd worden want u kan gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van Tildiem. Ingeval van een wisselwerking tussen pompelmoessap en TILDIEM, moet u pompelmoessap vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Gebruik TILDIEM niet als u zwanger bent of als u zwanger kunt worden en geen doeltreffende contraceptie gebruikt.

Borstvoeding:

Het werkzame bestanddeel van TILDIEM komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Vermijd daarom het geven van borstvoeding wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Als uw arts het gebruik van TILDIEM echter medisch noodzakelijk acht, moet u een alternatieve methode kiezen om uw kind te voeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TILDIEM kan malaise of duizeligheid veroorzaken (zie punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Indien u last heeft van deze bijwerkingen kan uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen verstoord zijn.

TILDIEM 60 mg tabletten bevat lactose en gehydrogeneerde ricinusolie

TILDIEM 60 mg tabletten bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

TILDIEM 60 mg tabletten bevat gehydrogeneerde ricinusolie. Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

TILDIEM Retard bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u TILDIEM?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen:

- TILDIEM 60 mg, tabletten:
1 tablet, 3 maal per dag.
De dosis kan eventueel verhoogd worden door de behandelende arts.
- TILDIEM Retard 200 mg en TILDIEM Retard 300 mg, capsules:
1 capsule, 1 maal per dag, 's morgens of 's avonds, voor of tijdens een maaltijd.
De capsule moet dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar):

De werkzaamheid en de tolerantie van TILDIEM bij kinderen werden niet bepaald. Het gebruik is bijgevolg niet aanbevolen bij kinderen.

Behandelingsduur:

Uw arts zal u zeggen hoelang u TILDIEM zal moeten innemen.

Toedieningsweg:

Oraal gebruik (via de mond).

Toedieningswijze:

Slik de tablet of de capsule in, zonder ze stuk te bijten, met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Heeft u te veel van TILDIEM ingenomen?

Als u te veel van TILDIEM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van plots gebruik van te hoge dosissen, kan men een ernstige daling van de bloeddruk, die eventueel kan leiden tot flauwvallen, en een vertraging van de pols waarnemen. Een plotse overdosis kan ook leiden tot een sterk verlaagde hartslag, verminderde werking van de nieren, stoornissen in de hartgeleiding, sinusarrest en hartstilstand. Men moet de patiënt doen neerliggen, eventueel met de benen naar omhoog. In geval van massieve inname moet de behandeling gebeuren in een ziekenhuis.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtsbijzijnde ziekenhuis als u meer TILDIEM inneemt dan u zou mogen: overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten TILDIEM te gebruiken?

Als u per ongeluk vergeten bent om een tablet of een capsule van TILDIEM in te nemen, neem dan de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van TILDIEM

Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- Polymorfe roodheid van de huid met inbegrip van het Stevens-Johnson syndroom en van toxische epidermale necrolyse (zeer ernstige huidproblemen).
- Zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem)

Andere bijwerkingen zijn:**Zeer vaak voorkomende** (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen):

- Perifeer oedeem (zwellings van de benen of armen)

Vaak voorkomende (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen):

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Atrioventriculaire blok (eerste, tweede of derde graad, bundeltakblok: geleidingsstoornis van het hart)
- Palpaties (hartkloppingen)
- Plotselinge roodheid van het gelaat
- Verstopping
- Spijsverteringsstoornissen
- Maagpijn
- Misselijkheid
- Erytheem (roodheid van de huid)
- Asthenie/vermoeidheid, malaise (algehele staat van ongemak, vermoeidheid of ziekte).

Soms voorkomende (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen):

- Zenuwachtigheid
- Slapeloosheid
- Flauwvallen
- Trage pols
- Lage bloeddruk bij het rechtstaan vanuit een liggende of zittende houding (orthostatische hypotensie)
- Braken
- Diarree
- Tijdelijke en matige stijging van de leverenzymen

Zelden voorkomende (kan bij maximaal 1 op de 1000 personen voorkomen):

- Droge mond.
- Urticaria (netelroos)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes)
- Hyperglycemie (verhoogd suikergehalte in uw bloed)
- Humeurwijzigingen (ook depressie)
- Extrapiramidaal syndroom (abnormale bewegingen)
- Sino-atriale blok (geleidingsstoornis van het hart)
- Congestieve hartinsufficiëntie (hartzwakte)
- Sinusarrest, hartstilstand
- Vasculitis, ook leukocytoplastische vasculitis (ontsteking van de kleine bloedvaten vooral ter hoogte van de huid)
- Toename van het volume van het tandvlees
- Fotosensibiliteit (reactie ter hoogte van de huid veroorzaakt door de blootstelling aan de zon of ultravioletstralen)
- Vluchtige huiduitslag (rash)
- Zweten
- Afschilfering van de huid

- Acute, algemene puistvormige huiduitslag
- Afschilferend erytheem (roodheid van de huid) al dan niet gepaard gaand met koorts.
- Hepatitis (leverontsteking)
- Toename van het volume van de borsten bij de man
- Bronchospasmen (kramp van de luchtpijptakken), astmaverergering
- Een aandoening waarbij het afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt, wat verschijnselen kan veroorzaken zoals gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag (dit wordt “lupusachtig syndroom” genoemd).
- Uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-eruptie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u TILDIEM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

TILDIEM 60 mg, tabletten: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
TILDIEM Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: bewaren beneden 25°C.
TILDIEM Retard 300 mg harde capsules met verlengde afgifte: bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TILDIEM?

De werkzame stof in TILDIEM is diltiazemhydrochloride.

TILDIEM 60 mg tabletten:

Elke tablet bevat 60 mg diltiazemhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie en magnesiumstearaat. Zie ook rubriek “TILDIEM 60 mg tabletten bevat lactose en gehydrogeneerde ricinusolie”.

TILDIEM Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule bevat 200 mg diltiazemhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, copolymeer van acryl- en methacrylesters, ethylcellulose, diacetylmonoglyceriden, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E172).

TILDIEM Retard 300 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule bevat 300 mg diltiazemhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, copolymeer van acryl- en methacrylesters, ethylcellulose, diacetylmonoglyceriden, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet TILDIEM eruit en wat zit er in een verpakking?

TILDIEM 60 mg is beschikbaar onder de vorm van ronde, witte tabletten voor orale toediening en is verpakt in dozen van 50 of 100 tabletten in blisterverpakking. Dozen van 100x1 tabletten in blisterverpakking zijn ook beschikbaar voor de ziekenhuizen.

TILDIEM Retard 200 mg is beschikbaar onder de vorm van capsules met verlengde afgifte voor orale toediening. De capsules zijn ondoorschijnend, hebben een grijs lichaam en roos kapje, bevatten witte sferoïden met onmiddellijke en verlengde afgifte en zijn verpakt in dozen van 28 capsules in blisterverpakking. Dozen van 50x1 capsules in blisterverpakking zijn ook beschikbaar voor de ziekenhuizen.

TILDIEM Retard 300 mg is beschikbaar onder de vorm van capsules met verlengde afgifte voor orale toediening. De capsules zijn ondoorschijnend, hebben een wit lichaam en geel kapje, bevatten witte sferoïden met onmiddellijke en verlengde afgifte en zijn verpakt in dozen van 28 capsules in blisterverpakking. Dozen van 50x1 of 100x1 capsules in blisterverpakking zijn ook beschikbaar voor de ziekenhuizen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

TILDIEM 60 mg tabletten: BE120872

TILDIEM Retard 200 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE177457

TILDIEM Retard 300 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE156371

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.