

BI-TILDIEM® 90^{MG}

diltiazem

Comprimé enrobé
à libération prolongée

sanofi aventis

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

- Chlorhydrate de diltiazem 90 mg
- Excipients : citrate de sodium, saccharose, povidone, stéarate de magnésium, macrogol 6000, PVC modifié, acétyl citrate de tributyl, huile de ricin, bicarbonate de sodium, éthylvanilline, dioxyde de titane (E171) q.s.p. un comprimé enrobé à libération prolongée.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé enrobé à libération prolongée. (Boîtes de 28 et 50).

Classe pharmaco-thérapeutique

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

Exploitant :

sanofi-aventis france
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France
Information médicale : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant :

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37000 Tours - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament appartient à la classe des antagonistes du calcium.

Ce médicament est préconisé dans le traitement préventif des crises d'angine de poitrine stable.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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, certains troubles de la conduction non appareillés (*troubles du rythme cardiaque*),
- insuffisance ventriculaire gauche avec stase pulmonaire (*défaillance des fonctions du cœur*),

- association avec le dantrolène (perfusion), le sultopride, le pimozide, le cisapride ou les dérivés de l'ergot de seigle,
- occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.

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

Mises en garde spéciales

- En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'allergie notamment chez l'enfant de moins de 3 ans (en cas de prise accidentelle).
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase isomaltase (maladies métaboliques 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.

Suivez les conseils de votre médecin.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment si vous prenez du dantrolène (perfusion), du sultopride, du pimozide, du cisapride, des dérivés de l'ergot de seigle, de l'esmolol (dans certains cas), des antiarythmiques, des bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol), d'autres bêta-bloquants ou du triazolam, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. 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. Ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Huile de ricin, saccharose.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé matin et soir. 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 LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau, sans être croqué.

Compte tenu du procédé de libération prolongée, il est habituel de retrouver la membrane du comprimé dans les selles, le principe actif ayant été préalablement libéré.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Un comprimé matin et soir.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

Conduite à tenir en cas de surdosage

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

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Contactez votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Troubles cardiovasculaires

- Liés à l'activité du médicament : maux de tête, bouffées de chaleur, œdème des membres inférieurs.
- Baisse de la tension, parfois mal tolérée.

- Fréquence cardiaque lente mal supportée.
- Certains troubles de la conduction cardiaque, palpitations.
- Insuffisance cardiaque congestive.

Troubles digestifs

- Dyspepsie, maux d'estomac, sécheresse de la bouche, nausées, constipation ou diarrhée, développement exagéré des gencives.

Troubles cutanés

- Diverses formes d'éruptions cutanées, inflammation des petits vaisseaux sanguins, réaction cutanée provoquée par une exposition au soleil ou aux U.V.
- Exceptionnellement lésions muqueuses ou lésions cutanées bulleuses (types ampoules ou cloques) : arrêter immédiatement votre traitement et consultez votre médecin.

Troubles du foie

- Augmentation transitoire et modérée des transaminases hépatiques (*enzymes du foie*).
- Très rarement hépatites cliniques réversibles à l'arrêt du traitement.

Autres

- Malaises, vertiges, fatigue.
- Exceptionnels cas de symptômes extrapyramidaux (*troubles associant une rigidité, un tremblement et des mouvements anormaux*) et de gonflement des seins chez l'homme, réversibles à l'arrêt du traitement.

Effets liés à la présence d'huile de ricin

Troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

- NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.
- A CONSERVER A UNE TEMPERATURE NE DEPASSANT PAS + 25 °C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Janvier 2007.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).



WHB301D
172504