

BI-TILDIEM® SR 90 mg comprimé enrobé à libération prolongée

diltiazem

SANOFI

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
3. Comment prendre Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BI-TILDIEM SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

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

Ce médicament appartient à la classe des antagonistes du calcium.

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BI-TILDIEM SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Contre-indications

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

Ne prenez jamais Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée 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 (troubles du rythme cardiaque),
- blocs auriculo-ventriculaires du deuxième ou troisième degré non appareillés (troubles 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 cispripide, la dihydroergotamine, l'ergotamine, la nifédipine, le sertindole.

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.

Précautions d'emploi - mises en garde spéciales

Faites attention avec Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (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.

1

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.

Des résidus de comprimés peuvent se retrouver dans les selles.

Suivez les conseils de votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment si vous prenez du dantrolène (perfusion), du pimozide, du cispripide, 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, le triazolam ou l'ivabradine. IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et 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

Ce médicament est à éviter en cas d'allaitement. Si l'utilisation de Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Liste des excipients à effet notoire : saccharose.

3. COMMENT PRENDRE BI-TILDIEM SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

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 MÉDECIN.

Mode 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 d'administration

Un comprimé matin et soir.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Contactez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée 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 de 1 personne sur 10.000 et moins de 1 personne sur 1.000),
- très rares (moins de 1 personne sur 10.000).

Troubles cardiaques :

- Fréquents : certains troubles de la conduction cardiaque, paroxysmes, arythmies,
- Peu fréquents : 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.

- Fréquents : bouffées de chaleur,
- Peu fréquents : hypotension orthostatique,
- Fréquence indéterminée : inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularites).

Troubles digestifs :

- Fréquents : constipation, maux d'estomac, nausées, dyspepsie,
- Peu fréquents : vomissements, diarrhée,
- Rares : sécheresse buccale,
- Fréquence indéterminée : développement exagéré des gencives.

Troubles cutanés :

- Fréquents : érythème,
- Rares : 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 Stevens-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 fréquents : augmentation des enzymes hépatiques (généralement transitoire),
- Fréquence indéterminée : hépatites cliniques réversibles à l'arrêt du traitement.

Trouble du système nerveux :

- Fréquents : 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 fréquents : 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 :

- Fréquence indéterminée : diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Troubles généraux :

- Très fréquents : œdèmes des membres inférieurs,
- Fréquents : 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 BI-TILDIEM SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

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

Ne pas utiliser Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

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**Que contient Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?****La substance active est :**

Chlorhydrate de diltiazem.....90 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Citrate monosodique, saccharose, povidone, stéarate de magnésium, macrogol 6000, PVC modifié, acétyl tributyl citrate, bicarbonate de sodium, éthylvanilline, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Bi-Tildiem SR 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 28.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France
La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : octobre 2011.