

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr APO-DILTIAZ SR**

**Capsules de chlorhydrate de diltiazem à libération prolongée**

**(deux fois par jour) – Norme Apotex**

**60, 90 et 120 mg**

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre APO-DILTIAZ SR et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-DILTIAZ SR. Parlez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'APO-DILTIAZ SR.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

APO-DILTIAZ SR est utilisé pour :

- la prise en charge de l'**angine de poitrine** associée à l'effort (douleur thoracique);
- le traitement de l'**hypertension** légère ou modérée.

APO-DILTIAZ SR doit normalement être utilisé chez les patients traités par d'autres médicaments servant à diminuer la tension artérielle qui se sont révélés inefficaces ou qui sont associés à des effets secondaires inacceptables.

**Les effets de ce médicament :**

APO-DILTIAZ SR appartient au groupe de médicaments nommé « bloqueurs calciques » ou « antagonistes du calcium ».

APO-DILTIAZ SR dilate les artères, ce qui fait baisser la tension artérielle.

APO-DILTIAZ SR réduit la quantité d'oxygène dont le muscle cardiaque a besoin, ce qui permet de soulager la douleur thoracique.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Vous ne devez pas utiliser APO-DILTIAZ SR si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez une allergie connue au diltiazem ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux;
- vous avez une tension artérielle très basse (tension systolique inférieure à 90 mm Hg);
- vous présentez des troubles du rythme cardiaque en l'absence d'un stimulateur cardiaque;

- vous présentez une insuffisance cardiaque grave accompagnée de liquide dans les poumons;
- vous prenez un médicament appelé « dantrolène », servant à soulager les spasmes musculaires violents ou une forte fièvre.
- vous prenez de l'ivabradine.

**L'ingrédient médicinal est :**

Chlorhydrate de diltiazem

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

Cellulose microcristalline, eudragit, méthylcellulose, polysorbate 80, talc, tributylcitrate. L'enveloppe de la capsule contient les ingrédients non médicinaux suivants : gélatine, dioxyde de titane, FD&C bleu no 1, FD&C rouge no 40, FD&C jaune no 6 et D&C jaune no 10.

**Les formes posologiques sont :**

Capsules : 60, 90 et 120 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**AVANT de prendre APO-DILTIAZ SR, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien si :**

- vous avez une tension artérielle très basse;
- vous avez déjà eu une réaction indésirable ou inhabituelle à un médicament contenant du diltiazem;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale;
- votre glycémie est élevée ou si vous êtes atteint de diabète;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments qui vous ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

Il peut être nécessaire de surveiller plus étroitement votre dose ou votre état si vous prenez d'autres médicaments.

Les médicaments qui peuvent interagir avec APO-DILTIAZ SR sont les suivants :

- les médicaments antifongiques dont le nom se termine par le suffixe « azole »;
- les médicaments qui servent à maîtriser le système immunitaire, comme la cyclosporine;
- certains antibiotiques, comme l'érythromycine et la rifampine, ne doivent pas être pris avec APO-DILTIAZ SR. En cas de doute, consultez votre pharmacien;

- les somnifères, comme les benzodiazépines (midazolam, triazolam);
- les autres médicaments pour maîtriser la tension artérielle; les alpha-bloquants, les bêta-bloquants;
- les médicaments pour le cœur : l'amiodarone, la digoxine, les dérivés digitaliques, le flécaïnide, la nifédipine, la propafénone, la quinidine, le vérapamil, ivabradine;
- les anesthésiques;
- le lithium et l'imipramine utilisés pour le traitement de certains types de maladies mentales;
- les médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins : les dérivés nitrés à courte et à longue durée d'action;
- les médicaments qui préviennent les crises d'épilepsie :
- la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne;
- la warfarine, utilisée comme anticoagulant;
- les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol : les statines;
- la théophylline, qui sert à traiter les troubles respiratoires;
- la terfénadine ou la ranitidine qui servent à traiter les allergies;
- les médicaments qui servent à maîtriser les ulcères d'estomac, comme la cimétidine, augmentent les effets d'APO-DILTIAZ SR;
- les multivitamines avec minéraux (produits contenant du calcium);
- les médicaments qui servent à traiter l'inflammation : les corticostéroïdes, la méthylprednisolone;
- le dantrolène, qui sert à soulager les spasmes musculaires violents ou la forte fièvre.
- l'acide acétylsalicylique (Aspirin) ou des antiplaquettaires comme : ticagrelor, cilostazol, clopidogrel, dipyridamole, ticlopidine;
- les produits de contraste pour radiographie.

**L'alcool** peut causer une hypotension et des étourdissements lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout, en particulier après la première dose et lorsqu'on augmente la dose. Avertissez votre médecin si vous avez des étourdissements, des sensations ébrieuses ou des évanouissements, si votre tension artérielle baisse ou si votre rythme cardiaque augmente.

S'il est consommé trop souvent pendant le traitement par APO-DILTIAZ SR, le **jus de pamplemousse** peut causer des maux de tête, une irrégularité des battements cardiaques, de l'œdème (enflure), un gain de poids inexplicé et des douleurs thoraciques. Avertissez votre médecin si vous éprouvez de tels symptômes. Le cas échéant, votre médecin peut recommander d'éviter de consommer du jus de pamplemousse.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

N'omettez aucune dose et ne prenez aucune dose supplémentaire, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous ne comprenez pas bien le mode d'emploi, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez APO-DILTIAZ SR en suivant à la lettre les directives de votre médecin.

APO-DILTIAZ SR se prend une fois par jour.

La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient.

**Avalez la capsule en entier.** Il NE FAUT PAS mâcher ou écraser les capsules d'APO-DILTIAZ SR.

#### Dose habituelle chez l'adulte :

##### **Angine de poitrine**

120 à 360 mg/jour. **L'instauration du traitement et l'ajustement de la posologie selon chaque cas doivent se faire au moyen des comprimés classiques.** Suivez toujours les directives de votre médecin.

##### **Hypertension**

**Dose habituelle :** 120 à 360 mg par jour administrés en deux doses égales.

**Dose maximale :** 360 mg par jour.

##### **Surdose :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

##### Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, prenez-la aussitôt que vous y pensez. Cependant, si l'heure de la prochaine dose approche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel.

#### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires possibles :

- maux de tête, étourdissements, malaises; nausées (envie de vomir);
- bouffées vasomotrices (rougeur du visage) ou sensation de chaleur inhabituelle;
- fatigue et faiblesse inhabituelles;
- dérangements d'estomac.

APO-DILTIAZ SR peut causer des résultats anormaux aux épreuves de laboratoire. Votre médecin décidera du moment où effectuer des épreuves de laboratoire et en interprétera les résultats.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	<b>Hypotension :</b> étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses .Peut survenir lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout.	√		
	<b>Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers</b>		√	
	<b>Cedème périphérique :</b> enflure des chevilles	√		
	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	<b>Infection des voies respiratoires :</b> pharyngite, rhinite		√	
<b>Peu fréquent</b>	<b>Dépression :</b> moral bas, perte d'intérêt pour les activités habituelles, changement des habitudes de sommeil et de l'appétit	√		
	<b>Bloc cardiaque :</b> anomalie du système électrique du cœur qui cause			√

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
	des vertiges, des évanouissements et des battements cardiaques irréguliers.			
	<b>Crise cardiaque :</b> essoufflement, douleur thoracique			√
	<b>Angine de poitrine :</b> douleur thoracique		√	
	<b>Insuffisance cardiaque :</b> essoufflement, enflure des jambes et intolérance à l'effort		√	
	<b>Troubles oculaires :</b> vision réduite, irritation, yeux rouges et douloureux	√		
	<b>Augmentation de la glycémie :</b> miction, soif et faim fréquentes	√		
<b>Rare</b>	<b>Trouble hépatique :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
<b>Fréquence inconnue</b>	<b>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) :</b> toute combinaison de			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE  
ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
l'un ou l'autre des signes ou symptômes suivants : éruption cutanée qui démange, rougeurs, formation de cloques et desquamation touchant la peau et (ou) les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou articulaires, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée.			

- courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation d'APO-DILTIAZ SR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez le médicament à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. Protégez les conditionnements par doses de l'humidité et de la lumière. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Pour en savoir davantage au sujet de APO-DILTIAZ SR**

:

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc.,  
Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 7 septembre 2018