ALTIAZEM®

diltiazem chlorhydrate 60 mg

ALTIAZEM est un calcium-antagoniste capable d'améliorer le flux coronarien en réduisant en même temps les résistances périphériques et donc la consommation d'oxygène du myocarde. De cette manière, il augmente la résistance cardiaque à l'effort et diminue la fréquence des crises d'angor.

INDICATIONS

Comprimés: Prophylaxie et traitement de l'insuffisance coronarienne: angine de poitrine, angine de Prinzmetal, sequelles d'infarctus du myocarde, hypertension artérielle essentielle de niveau léger et moderé. Ampoules: Protection du myocarde en cours d'ischémie aiguë de spasme coronarien ou occlusion coronarienne non fonctionelle. Protection du myocarde en cas de chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle. Tachycardie jonctionelle paroxystique. Fibrillation et flutters artériels rapides.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension (pression systolique inférieure à 90 mmHg), insuffisance cardiaque congestive, syndrome du noeud du sinus, troubles de la conduction (bloc du sinus atrial ou atrioventriculaire de IIème ou IIIème degré) bradycardie (fréquence du pouls inférieure à 55 battements par minute).

ALTIAZEM ne doit pas être administré en état de grosse et au cours de l'alaitement. Chez la femme en âge fertile, une grossesse possible doit toujours être rigoureusement exclue avant d'entamer le traitement. En cours de traitement assurer une couverture anticonceptionelle efficace.

AVERTISSEMENTS

En cas de patients souffrant de troubles hépatiques, il est recommandé, au cours du traitement par ALTIAZEM de contrôler périodiquement la fonction hépatique. L'administration simultanée d'ALTIAZEM et d'antihypertensifs peut déterminer un renforcement de l'effet hypotensif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'adapter la posologie du médicament. ALTIAZEM agit comme inihibiteur sur le système de conduction de la stimulation et tout particulièrement sur la conduction atrio-ventriculaire. Voilà pourquoi l'administration simultanée d'ALTIAZEM et de médicaments qui agissent en déprimant la fonction cardiaque et/ou en inhibant la conductibilité de la stimulation, comme par exemple les béta-bloquants, les antiarythmiques ou les digitaliques, pourrait accroître l'effet de cette action. Il faudra donc faire une attention particulière à cet effet additionnel.

Le traitement simultané avec de la trinitrine ou des nitrates à action prolongée n'est pas contre-indiqué. La combinaison ALTIAZEM nitrates peut renforcer son action. Aucune incompatibilité n'a été observée lorsque ALTIAZEM a été administré parallèlement à des anticoagulants, des diurétiques ou des anti-diabétiques par voie orale.

PRÉCAUTIONS

Le produit devra être utilisé avec prudence pour les patients atteints de bloc atrio-ventriculaire de Ier degré. Pour l'insuffisance cardiaque, l'hypotension artérielle, en cas de cardiomégalie, le traitement par voie injectable ne devra être entrepris qu'en milieu hospitalier.

Au cas où un patient sous traitement devrait être soumis à une intervention chirurgicale sous anésthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

EFFETS COLLATÉRAUX

Le plus fréquents, qui exigent parfois l'interruption du traitement, sont la bradycardie sinusale, le bloc du sinus atrial, les exanthèmes cutanés avec ou sans démangeaison, l'oedéme des membres inférieurs.

D'autres effets secondaires plus rares et généralement transitoires pourraient être: l'asthénie, la somnolence, la céphalée, l'insomnie, les vertiges, des troubles de la digestion (nausée, dispepsies, épigastargies, bouche séche, constipation et diarrhée). Dans de rares cas, il s'est produit de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT,SGPT etc.). L'administration par voie intra-veineuse peut donner lieu à une hypotension

artérielle, à de la bradycardie, à un bloc A-V. Ces effets régressent généralement avec l'interruption du traitement ou avec la réduction des doses utilisées.

POSOLOGIE ET MODES D'ADMINISTRATION

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour avec les principaux repas ou selon la prescription médicale.

Traitement d'entretien: il est possible de réduire la posologie à 1/2 comprimés 3 fois par jour dans les formes légères. Dans les formes plus graves 1 comprimé 3 fois par jour. En cas de besoin, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement leur principe actif de sorte qu'ils devront être avalés avec une gorgée d'eau dans être mâchés.

Par voie intra-veineuse:

- Ischémie aiguë du myocarde: 0,015 mg/kg par voie intra-veineuse directe (en 1-2 min.). En cas de besoin, le traitement peut être suivi d'une infusion intra-veineuse continue à vitesse constante. Dans ce cas, la posologie la plus élevée sera de 10 mg/h pour 24 heures et l'administration devra être menée à terme sous contrôle électrocardiographique constant et en diluant le produit dans une solution physiologique ou glucosée à 5%. En tout état de cause, ne jamais dépasser le dose totale de diltiazem de 240 mg par jour.
- Chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle: ajouter de 0,05 à 0,2 mg/kg (dose totale) aux solutions couramment utilisées en cardioplégie.
- Tachycarde fonctionelle: de 0,25 à 0,30 mg/kg par voie intra-veineuse directe (en 1-2 min.).
- Fibrillation et flutters atriels rapides: une dose de 0,25 à 0,30 mg/kg par voie intra-veineuse directe (en 1-2 min.) suffit généralement à ralentir la fréquence cardiaque et à la ramener au-dessous de 100 battements par minute.

En cas de besoin de prolonger le traitement d'ALTIAZEM au-delà de 24 heures, il est recommandé de recourir à l'administration par voie orale.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, il peut se produire de la bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas il est recommandé d'administer des antidotes tels que l'atropine, l'adrénaline et la glucagone. Il est possible de pratiquer une introduction électrosystolique en cas de bradycardie grave.

PRÉSENTATION

Boîte de 50 comprimés divisibles. Chaque comprimé contient: diltiazem chlorhydrate 60 mg.

Boîte de 5 flacons + 5 ampoules de solution solvante de 5 ml.

Chaque flacon contient: diltiazem chlorhydrate 50 mg.

Une fois que la poudre lyophilisée aura été mélangée à la solution, le contenu du flacon devra être utilisé dans les 24 heures.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Istituto
LUSO FARMACO d'Italia SpA
Milan - Italie

MENARINI INTERNATIONAL