

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr APO-DILTIAZ Comprimés de chlorhydrate de diltiazem USP 30 et 60 mg

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre APO-DILTIAZ 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. 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.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

APO-DILTIAZ est utilisé pour :

- la prise en charge de l'angine de poitrine provoquée par un spasme coronarien;
- la prise en charge de l'angine de poitrine associée à l'effort (douleur thoracique).

Les effets de ce médicament :

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

dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, D&C jaune no 10, FD&C bleu no 1 (comprimé à 30 mg seulement) et FD&C jaune no 6 (comprimé à 60 mg seulement), hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 30 mg, 60 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre APO-DILTIAZ, 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 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. 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, soit 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;
- les multivitamines avec minéraux (produits contenant du calcium);
- les médicaments contre l'inflammation : les corticostéroïdes et 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. Avisez 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, le jus de pamplemousse peut causer des maux de tête, une irrégularité des battements cardiaques, de l'œdème (enflure), un gain de poids inexplicable 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 en suivant à la lettre les directives de votre médecin.

APO-DILTIAZ se prend une fois par jour.

La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient.

Dose habituelle chez l'adulte : Angine de poitrine

Dose initiale : 30 mg 4 fois par jour. La dose peut être augmentée graduellement à 240 mg (administrés en 3 ou 4 doses égales) à des intervalles d'un ou deux jours. Suivez toujours les directives de votre médecin.

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

APO-DILTIAZ 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.

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	
Fréquent	Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses Peut survenir lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout.	√		

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		
		✓		
Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		✓		
Cedème périphérique : enflure des chevilles	✓			
Infection des voies respiratoires : pharyngite, rhinite			✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓	
Peu fréquent	✓			
Dépression : moral bas, perte d'intérêt pour les activités habituelles, changement des habitudes de sommeil et de l'appétit	✓			
			✓	
Bloc cardiaque : affection du système électrique du cœur qui cause des vertiges, des évanouissements et des battements cardiaques irréguliers.			✓	
Crise cardiaque : essoufflement, douleur thoracique			✓	
Angine de poitrine : douleur thoracique		✓		

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		
		✓		
Insuffisance cardiaque : essoufflement, enflure des jambes et intolérance à l'effort		✓		
Troubles oculaires : vision réduite, irritation, yeux rouges et douloureux	✓			
Augmentation de la glycémie : miction, soif et faim fréquentes	✓			
Rare		✓		
Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓		
Fréquence inconnue				✓
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) : toute combinaison de l'un ou l'autre des signes ou symptômes suivants : éruption cutanée qui démange, rougeurs, formation de cloques et desquamation				✓

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	
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.			

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**Pour en savoir davantage au sujet de APO-DILTIAZ :**

- 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

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/medefet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par 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.