

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr DILTIAZEM TZ

Chlorhydrate de diltiazem
Capsules à libération prolongée

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DILTIAZEM TZ et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DILTIAZEM TZ. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

DILTIAZEM TZ est prescrit pour :

- traiter l'intolérance à l'effort causée par l'angine de poitrine (douleur au thorax)
- traiter l'hypertension légère ou modérée.

Normalement, DILTIAZEM TZ est utilisé quand les autres traitements antihypertenseurs ont été inefficaces chez le patient ou associés à des effets secondaires inacceptables.

Les effets de ce médicament :

DILTIAZEM TZ appartient à une famille de médicaments appelés «inhibiteurs calciques» ou «antagonistes du calcium». DILTIAZEM TZ dilate les artères et, ce faisant, abaisse la pression artérielle.

DILTIAZEM TZ diminue la quantité d'oxygène dont votre cœur a besoin. Cela aide à soulager la douleur dans la poitrine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas DILTIAZEM TZ si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez une allergie connue au diltiazem ou à un de ses ingrédients non médicinaux;
- votre pression artérielle est très basse (pression systolique < 90 mmHg);
- vous présentez un trouble du rythme cardiaque en l'absence d'un stimulateur cardiaque;
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave et avez du liquide dans les poumons;
- vous prenez un médicament appelé dantrolène, utilisé pour traiter les spasmes musculaires graves ou les fortes fièvres.

L'ingrédient médicinal est :

Chlorhydrate de diltiazem

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

dioxyde de titane, éthylcellulose, gélatine, hydroxypropylméthylcellulose, polyméthacrylate, polysorbate, povidone, sphères de sucre, stéarate de magnésium, et talc.

DILTIAZEM TZ contient aussi :

120 mg : D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1
180 mg : oxyde de fer noir, FD&C vert n° 3
240 mg : D&C vert n° 3, D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1
300 mg : oxyde de fer noir, D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1
360 mg : vert n° 3

Les formes posologiques sont :

Capsules : 120 mg, 180 mg, 240 mg, 300 mg et 360 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DILTIAZEM TZ si :

- vous avez une allergie connue au diltiazem ou à un des ingrédients non médicinaux de DILTIAZEM TZ;
- votre pression artérielle est très basse;
- vous avez déjà eu une réaction indésirable ou inhabituelle à un médicament contenant du diltiazem;
- vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale;
- vous avez récemment eu une crise cardiaque;
- vous faites de l'hyperglycémie ou du diabète;
- vous avez 65 ans ou plus.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses sont possibles. Indiquez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou d'autres produits du genre.

Si vous prenez d'autres médicaments, il se peut qu'il faille surveiller de plus près votre état ainsi que la dose qu'on vous a prescrite.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec DILTIAZEM TZ :

- les médicaments antifongiques dont le nom se termine par «azole»;
- les médicaments qui suppriment le système immunitaire, comme la cyclosporine;
- certains antibiotiques incompatibles avec DILTIAZEM TZ, comme l'érythromycine et la rifampine (consultez votre pharmacien si vous n'êtes pas certain);
- les somnifères tels les benzodiazépines (midazolam, triazolam);
- d'autres médicaments pour la pression artérielle (antagonistes alpha, bêta-bloquants);
- les médicaments pour le cœur : amiodarone, digoxine, digitale, flécaïnide, nifédipine, propafénone, quinidine, vérapamil;
- les anesthésiques;
- le lithium et l'imipramine utilisés pour traiter certains troubles mentaux;
- les médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (nitrates à action rapide ou prolongée);

- les médicaments qui préviennent les crises d'épilepsie (carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne);
- la warfarine utilisée comme anticoagulant; les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol : statines;
- la théophylline, utilisée dans le traitement des troubles respiratoires;
- la terfénadine ou la ranitidine, utilisée dans le traitement des allergies;
- les médicaments qui sont indiqués dans le traitement des ulcères d'estomac, comme la cimétidine, et qui amplifieraient les effets du DILTIAZEM TZ;
- les multivitamines contenant des minéraux (produits contenant du calcium);
- les médicaments contre l'inflammation : corticostéroïdes et méthylprednisolone;
- le dantrolène, utilisé dans le traitement des spasmes musculaires graves et des fortes fièvres.

La dose peut être augmentée, lentement (sur une période de 7 à 14 jours), jusqu'à 360 mg par jour. Suivez en tout temps les directives de votre médecin.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous omettez une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous le pouvez. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez simplement votre horaire habituel.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

L'alcool peut causer une diminution de la pression artérielle et des étourdissements lorsqu'on passe de la position couchée ou assise à la position debout. Ces effets se produisent surtout après la première dose et après une augmentation de la dose. Avisez votre médecin si vous avez des étourdissements, des sensations ébriuses ou des évanouissements, si votre pression artérielle baisse ou si votre fréquence cardiaque augmente.

Les effets secondaires possibles sont :

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

Une consommation trop fréquente de **jus de pamplemousse** durant le traitement au DILTIAZEM TZ peut causer des maux de tête, des battements cardiaques irréguliers, de l'oedème (enflure), un gain de poids inexplicable et des douleurs thoraciques. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes. Il vous recommandera alors peut-être de ne pas consommer de jus de pamplemousse.

DILTIAZEM TZ peut fausser les résultats des analyses sanguines. C'est votre médecin qui décidera du meilleur moment pour faire les analyses sanguines et qui interprétera les résultats.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Prenez DILTIAZEM TZ en suivant très exactement les directives de votre médecin.

DILTIAZEM TZ se prend une fois par jour, à peu près au même moment de la journée.

Il NE FAUT PAS mâcher ou écraser les capsules de DILTIAZEM TZ.

Dose habituelle pour un adulte :

Hypertension

Dose de départ habituelle : entre 180 mg et 240 mg une fois par jour.

Une dose de 120 mg par jour est parfois prescrite.

Dose maximale : 360 mg par jour.

Angine de poitrine

La posologie doit être individualisée.

Dose de départ : entre 120 mg et 180 mg une fois par jour.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Chute de la pression artérielle : étourdissements, évanouissements et sensations ébriuses. Peut se produire si vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.	√		
	Pulsations cardiaques irrégulières, lentes ou rapides.		v	
	OEdème périphérique : enflure des chevilles.	√		
	Infection des voies respiratoires : pharyngite, rhinite.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Réaction allergique : rash, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.		√
Peu fréquent	Dépression : baisse d'humeur, perte d'intérêt dans les activités habituelles, altération du sommeil et de l'appétit.	√	
	Blocage cardiaque : anomalie du système électrique du cœur qui cause des vertiges, des évanouissements et des pulsations irrégulières.		√
	Crise cardiaque : essoufflement, douleur à la poitrine.		√
	Angine de poitrine : Douleur à la poitrine.		√
	Insuffisance cardiaque : essoufflement, enflure des jambes et intolérance à l'effort.		√
	Troubles oculaires : baisse de la vision, irritation, douleur et rougeur.	√	
	Hyperglycémie : miction fréquente, sensations de soif et de faim fréquentes.	√	
Rare	Maladie du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome d'hypersensibilité) : toute combinaison des symptômes suivants tels que rash qui démange, rougeurs, ampoules et desquamation (peau qui pèle) dans la région des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs articulaires, d'un jaunissement de la peau ou des yeux, et d'une urine foncée.		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DILTIAZEM TZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un contenant étanche à une température variant entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière.
Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : le 14 mars 2016.