

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PRO-DILTIAZEM CD**

#### **Capsules à libération contrôlée de Chlorhydrate de Diltiazem**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-DILTIAZEM CD** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-DILTIAZEM CD**.

#### **Pour quoi PRO-DILTIAZEM CD est-il utilisé?**

PRO-DILTIAZEM CD est utilisé chez les adultes pour :

- Maîtriser la douleur à la poitrine causée le plus souvent par l'activité physique ou le stress émotionnel (angine de poitrine stable chronique). Il peut être utilisé en association avec d'autres médicaments contre la douleur à la poitrine, lorsque ces médicaments ne procurent pas suffisamment de bienfaits seuls. Normalement, PRO-DILTIAZEM CD est utilisé quand les autres traitements contre l'angine de poitrine ont été inefficaces chez le patient ou associés à des effets secondaires inacceptables.
- Traiter l'hypertension légère ou modérée.

#### **Comment PRO-DILTIAZEM CD agit-il?**

PRO-DILTIAZEM CD appartient à une famille de médicaments appelés « inhibiteurs calciques » ou « antagonistes du calcium ». Il agit des façons suivantes :

- Il dilate les artères, ce qui permet au sang de circuler librement. Cela aide à diminuer la tension artérielle.
- Il diminue la quantité d'oxygène dont votre cœur a besoin. Cela aide à soulager la douleur dans la poitrine.

#### **Quels sont les ingrédients de PRO-DILTIAZEM CD?**

Ingrédient médicinaux : Chlorhydrate de diltiazem

Ingrédients non médicinaux : Bleu FD&C n° 1, cellulose microcristalline, citrate tributylque, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, eudragit, gélatine, méthylcellulose, oxyde de fer noir (300 mg seulement), polysorbate 80 et talc.

**PRO-DILTIAZEM CD est offert dans les formes posologiques suivantes :**

Capsules à libération contrôlée : 120 mg, 180 mg, 240 mg et 300 mg

**Ne prenez pas PRO-DILTIAZEM CD si :**

- vous avez une allergie connue au diltiazem ou à un des ingrédients non médicinaux de PRO-DILTIAZEM CD;
- vous présentez un trouble du rythme cardiaque et vous ne portez pas un stimulateur cardiaque;
- votre tension artérielle est très basse (tension systolique < 90 mm Hg);
- vous avez des battements de cœur très lents (40 battements/minute ou moins);
- vous avez subi une crise cardiaque et avez du liquide dans les poumons à cause de l'insuffisance cardiaque;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous êtes une femme apte à procréer, sauf si votre professionnel de la santé a décidé que vous devriez prendre PRO- DILTIAZEM CD;
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter;
- vous prenez les médicaments suivants :
  - dantrolène, utilisé pour traiter les spasmes musculaires graves ou les fortes fièvres;
  - ivabradine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque;
  - mésylate de lomitapide, utilisé pour traiter le cholestérol sanguin élevé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-DILTIAZEM CD, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale;
- avez récemment subi une crise cardiaque;
- avez des antécédents d'insuffisance cardiaque;
- présentez un risque d'obstruction intestinale (blocage);
- souffrez d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires. PRO-DILTIAZEM CD peut aggraver vos symptômes, en particulier lorsqu'on augmente la dose;
- êtes atteint d'hyperglycémie ou de diabète;
- êtes âgé de 65 ans ou plus.

**Autres mises en garde à connaître :**

**PRO-DILTIAZEM CD peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :**

- **Problèmes rénaux** : PRO-DILTIAZEM CD peut causer des problèmes rénaux, même aux doses prescrites. Vous courez un risque plus élevé si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque, avez un rythme cardiaque très lent ou une tension artérielle très basse.
- **Hyperglycémie** (taux de sucre élevé dans le sang) : PRO-DILTIAZEM CD peut influencer sur votre taux de glucose dans le sang. Si vous êtes diabétique, surveillez de près votre glycémie pendant que vous prenez PRO-DILTIAZEM CD, et signalez tout résultat inhabituel à votre professionnel de la santé.

Voir le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**Intervention chirurgicale** : Mentionnez à tout médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez que vous prenez ce médicament. Ceci est particulièrement important si vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris les chirurgies dentaires)

#### **Grossesse :**

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez PRO-DILTIAZEM CD. Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement. Parlez à votre professionnel de la santé de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez PRO-DILTIAZEM CD.
- Si vous prenez PRO-DILTIAZEM CD pendant votre grossesse, cela peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera des risques avec vous.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez de prendre PRO-DILTIAZEM CD et informez immédiatement votre professionnel de la santé.

**Allaitement** : PRO-DILTIAZEM CD se retrouve dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. N'allaitez pas pendant votre traitement par PRO-DILTIAZEM CD. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les façons de nourrir votre bébé durant cette période.

**Adultes (65 ans ou plus)** : Les effets secondaires comme enflure aux bras et aux pieds, rythme cardiaque irrégulier, étourdissements, éruptions cutanées et mictions fréquentes peuvent se produire plus souvent. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de PRO-DILTIAZEM CD, et il surveillera votre état de santé pendant et après le traitement.

#### **Bilans de santé et tests :**

- Vous consulterez régulièrement votre professionnel de la santé pendant le traitement par PRO-DILTIAZEM CD pour qu'il puisse surveiller votre état de santé. Celui-ci :
  - effectuera des analyses de sang et d'urine pour vérifier la santé de vos reins et de votre foie, et le taux de glucose sanguin;
  - vérifiera vos poumons, et si vous avez des problèmes respiratoires.

- PRO-DILTIAZEM CD peut causer des résultats anormaux à certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et en interprétera les résultats.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Interactions médicamenteuses graves**

**Ne prenez pas PRO-DILTIAZEM CD avec les médicaments suivants :**

- dantrolène, utilisé pour traiter les spasmes musculaires graves ou les fortes fièvres.
- ivabradine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- mésylate de lomitapide, utilisé pour traiter le cholestérol sanguin élevé.

La prise de PRO-DILTIAZEM CD avec l'un de ces médicaments peut causer des interactions médicamenteuses graves. Demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain de prendre ces médicaments.

**Les produits qui suivent pourraient également interagir avec PRO-DILTIAZEM CD :**

- les médicaments antifongiques dont le nom se termine par « azole »;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampine, l'érythromycine et la clarithromycine;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, comme les alphabloquants et les bêtabloquants;
- les médicaments pour le cœur, comme l'amiodarone, la digoxine, les dérivés digitaliques, la flécaïnide, la nifédipine, la propafénone, la quinidine et le vérapamil;
- les médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine, comme les dérivés nitrés à courte et à longue durée d'action;
- Les médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol, comme les statines;
- les médicaments utilisés pour réduire l'acide dans l'estomac et traiter les ulcères dans l'estomac ou les intestins, comme la cimétidine et la ranitidine;
- les médicaments contre l'inflammation, comme les corticostéroïdes et la méthylprednisolone;
- l'acide acétylsalicylique (AAS ou aspirine) ou des médicaments utilisés pour prévenir les caillots de sang, comme le ticagrélor, le cilostazol, le clopidogrel, la dipyridamole, la ticlopidine et la warfarine;
- les somnifères comme les benzodiazépines (midazolam, triazolam);
- les anesthésiques;

- la cyclosporine, utilisée pour maîtriser le système immunitaire;
- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- l'imipramine, utilisée pour traiter la dépression;
- la théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme et d'autres troubles respiratoires;
- la terfénaire, utilisée dans le traitement des allergies;
- le ritonavir, utilisé dans le traitement du VIH/sida;
- les multivitamines contenant du calcium, comme les multivitamines contenant des minéraux;
- les produits de contraste utilisés pour les radiographies.

### Alcool

Consommer de l'alcool pendant que vous prenez PRO-DILTIAZEM CD peut causer une diminution de la tension artérielle et des étourdissements lors du passage 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 ressentez des étourdissements ou une sensation de « tête légère », si vous vous évanouissez, si votre tension artérielle baisse ou si votre rythme cardiaque augmente.

### Jus de pamplemousse

Boire du jus de pamplemousse durant le traitement par PRO-DILTIAZEM CD peut causer des maux de tête, des battements cardiaques irréguliers, de l'œdème (enflure), un gain de poids inexplicable et des douleurs thoraciques. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez ces symptômes. Il vous recommandera peut-être de ne pas consommer de jus de pamplemousse pendant votre traitement par PRO-DILTIAZEM CD.

### **Comment prendre PRO-DILTIAZEM CD :**

- Votre dose est adaptée spécialement à vos besoins. Prenez PRO-DILTIAZEM CD exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- PRO-DILTIAZEM CD se prend une fois par jour.
- Avalez la capsule en entier. Il ne faut pas mâcher ou écraser les capsules.
- N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre professionnel de la santé. La prise de doses plus élevées peut entraîner plus d'effets secondaires et un risque accru de surdose.

### **Posologie habituelle :**

#### Angine de poitrine :

- **Posologie initiale habituelle :** de 120 à 180 mg, une fois par jour.

- Votre dose peut être augmentée lentement (sur une période de 7 à 14 jours), jusqu'à 360 mg par jour. Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.

#### Hypertension artérielle :

- **Posologie initiale habituelle :** de 180 mg à 240 mg, une fois par jour. Certains patients peuvent prendre 120 mg par jour.
- **Dose maximale :** 360 mg par jour.

#### **Surdose :**

Les signes d'une surdose par PRO-DILTIAZEM CD peuvent comprendre les suivants :

- rythme cardiaque très lent ou irrégulier;
- tension artérielle très basse;
- problèmes rénaux;
- le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait, ou arrête soudainement de battre.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris de PRO-DILTIAZEM CD, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne doublez pas dose pour compenser une dose oubliée.

#### **Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-DILTIAZEM CD?**

Lorsque vous prenez PRO-DILTIAZEM CD, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires pouvant survenir, mentionnons :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		√	
<b>Hypotension</b> (chute de tension artérielle) : étourdissements, évanouissements, sensation de « tête légère », vision brouillée, nausées, vomissements, fatigue (peuvent survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)	√		
<b>Œdème périphérique</b> : (enflure des jambes ou des mains) : enflure ou gonflement des jambes ou des mains, sensation de lourdeur, de mal ou de raideur	√		
<b>Infection des voies respiratoires</b> : (rhume) : nez qui coule ou bouché, mal de gorge, toux, congestion des sinus, courbatures, maux de tête, éternuements, fièvre, malaise général		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Angine de poitrine</b> (douleur thoracique) : inconfort dans		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou pression dans la poitrine			
<b>Dépression</b> : (humeur triste qui perdure) : difficulté à dormir ou le fait de trop dormir, changements d'appétit ou de poids, sentiments de dévalorisation, sentiment de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des situations sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec les amis, baisse de la libido (désir sexuel) et pensées de mort ou de suicide. Si vous avez des antécédents de dépression, votre dépression pourrait s'aggraver	v		
<b>Troubles oculaires</b> : vision trouble, perte de vision dans un œil, sensibilité accrue des yeux à la lumière, douleur ou rougeur oculaire, enflure des paupières et démangeaisons	v		
<b>Bloc cardiaque</b> (affection touchant le système électrique du cœur) : sensation de « tête légère », évanouissements et battements cardiaques irréguliers			v
<b>Insuffisance cardiaque</b> : (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, toux, perte d'appétit, nausées,		v	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
battements de cœur rapides ou irréguliers, réduction de la capacité à faire de l'exercice			
<b>Hyperglycémie</b> : (taux élevé de sucre dans le sang) : soif et faim accrues, miction fréquente, soif et faim fréquentes, maux de tête, vision brouillée et fatigue	√		
<b>RARE</b>			
<b>Problèmes rénaux</b> : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du débit urinaire, présence de sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (en raison de la rétention liquidienne), perte d'appétit, résultats anormaux à certaines analyses sanguines, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		√	
<b>Trouble hépatique</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur ou enflure abdominale, nausées, vomissements, fatigue inhabituelle		√	
<b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des glandes lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, ampoules et peau qui pèle pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

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

#### Entreposage :

- Conservez à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet de PRO-DILTIAZEM CD :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca)

Ce dépliant est préparé par :  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 30 août 2023