

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée **Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée**

chlorhydrate de diltiazem

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Diltiazem Retard EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diltiazem Retard EG?
3. Comment prendre Diltiazem Retard EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Diltiazem Retard EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diltiazem Retard EG et dans quel cas est-il utilisé?

Diltiazem Retard EG appartient au groupe des antagonistes du calcium. Diltiazem Retard EG est un médicament qui diminue la fréquence cardiaque. Il élargit les vaisseaux sanguins. Il améliore la circulation provenant du cœur et empêche l'apparition d'une douleur dans la poitrine secondaire à un manque d'oxygène dans le muscle cardiaque. La circulation dans les vaisseaux sanguins s'améliore également et l'hypertension diminue. L'effet du médicament dure 24 heures et il suffit donc de prendre une gélule par jour.

Diltiazem Retard EG est utilisé pour traiter une douleur dans la poitrine (angor stable).
Diltiazem Retard EG est utilisé pour traiter l'hypertension légère à modérée.

Douleur dans la poitrine (angor stable)

La douleur dans la poitrine est ressentie comme étant une sensation d'oppression dans la poitrine. Cette douleur peut irradier dans l'un des deux bras ou dans les deux bras, le cou, la mâchoire ou le dos. La douleur dans la poitrine peut être associée à une angine de poitrine, à une oppression ou à un sentiment d'effolement. Elle peut principalement survenir au cours d'un effort ou en cas d'agitation. Dès que vous êtes redevenu(e) calme, les symptômes disparaissent rapidement. Une «crise» de douleur dans la poitrine dure généralement quelques minutes, mais elle peut parfois être plus longue. L'hypertension ne se remarque habituellement pas. Il n'est possible d'évaluer le résultat d'un traitement antihypertenseur qu'au moyen de mesures réalisées par votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diltiazem Retard EG?

Ne prenez jamais Diltiazem Retard EG:

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de diltiazem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez des arythmies cardiaques (maladie du sinus) (sauf si vous portez un pacemaker dans l'un des ventricules du cœur).
- Si vous avez un certain type de bloc cardiaque (bloc auriculoventriculaire de second ou troisième degré) (sauf si vous portez un pacemaker dans l'un des ventricules du cœur).
- Si vous avez souffert d'une insuffisance cardiaque au niveau du ventricule gauche (insuffisance ventriculaire gauche) s'accompagnant d'une congestion des poumons.
- Si vous avez une fréquence cardiaque lente (bradycardie; moins de 40 battements par minute).
- Si vous souffrez d'une tension artérielle faible (hypotension) de toute cause.
- Si vous avez eu un infarctus du myocarde avec des complications (par exemple un battement de cœur lent, une tension artérielle faible, une insuffisance cardiaque congestive (faiblesse du cœur) etc.).
- Si vous recevez en même temps du dantrolène administré directement dans vos veines (voir rubrique 2 «Autres médicaments et Diltiazem Retard EG»).
- Si vous prenez déjà un médicament qui contient de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diltiazem Retard EG:

- si vous devez subir une anesthésie (par exemple, pour une opération); vous devez avvertir le médecin traitant que vous prenez Diltiazem Retard EG
- si vous avez une altération de la fonction du ventricule gauche du cœur, un pouls lent ou un bloc cardiaque de premier degré; il est nécessaire de vous surveiller étroitement
- chez les patients âgés et les patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie; la quantité de chlorhydrate de diltiazem peut augmenter dans le plasma. Dans ce cas, votre fréquence cardiaque et votre électrocardiogramme doivent être étroitement surveillés au début du traitement.
- au début du traitement, vous devez être surveillé(e) plus étroitement (en particulier votre fréquence cardiaque)
- si vous souffrez de fluctuations de l'humeur quand vous prenez Diltiazem Retard EG, incluant une dépression; si c'est votre cas, veuillez-en informer votre médecin dès que possible
- si vous souffrez de mouvements lents de l'intestin ou de problèmes intestinaux; signalez-le à votre médecin; Diltiazem Retard EG peut ralentir le transit intestinal
- si vous souffrez de diabète. Un contrôle strict de votre taux de sucre est dès lors requis.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

La sécurité et l'efficacité de Diltiazem Retard EG n'ont pas été établies chez les enfants. L'utilisation de Diltiazem Retard EG est donc déconseillée chez les enfants.

Autres médicaments et Diltiazem Retard EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Diltiazem Retard EG et avvertissez votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous recevez du dantrolène (un relaxant musculaire) administré directement dans vos veines
- si vous recevez de l'ivabradine (médicament utilisé en cas d'angine de poitrine)

Avvertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car Diltiazem Retard EG peut rendre l'effet de ces médicaments trop fort:

- lithium (médicament pour traiter la dépression ou les fluctuations extrêmes de l'humeur (trouble maniacodépressif))
- dérivés nitrés, alfabloquants, amiodarone, digoxine, bêtabloquants, agents antiarythmiques (médicaments pour traiter les arythmies cardiaques, les plaintes cardiaques, l'hypertension et/ou la douleur dans la poitrine)

- théophylline (médicament pour traiter l'asthme, la bronchite chronique ou l'emphysème)
- carbamazépine (médicament pour traiter l'épilepsie, les fluctuations de l'humeur, la douleur faciale, l'excès de production d'urine et les symptômes de détoxification en cas de dépendance à l'alcool)
- ciclosporine (médicament réprimant le système immunitaire après une transplantation)
- benzodiazépines (médicaments pour traiter les troubles du sommeil), tels que le midazolam et le triazolam
- corticostéroïdes (médicaments contre l'inflammation et les réactions allergiques), tels que la méthylprednisolone
- statines (médicaments contre des taux élevés de cholestérol)
- phénytoïne (médicament utilisé en cas d'épilepsie)
- produits de contraste utilisés pour des examens radiologiques
- anesthésiques (utilisés durant les opérations)

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments car ils peuvent diminuer l'efficacité de Diltiazem Retard EG:

- rifampicine (médicament contre la tuberculose)
- activateurs du CYP3A4 (certains médicaments qui stimulent la fonction du foie) comme du millepertuis

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments car ils peuvent rendre l'effet de Diltiazem Retard EG trop fort:

- H₂-antagonistes (médicaments pour traiter les ulcères à l'estomac), tels que la cimétidine, la famotidine, la nizatidine et la ranitidine
- inhibiteurs puissants du CYP3A4 (certains médicaments qui inhibent la fonction du foie), tels que l'indinavir, le ritonavir, le nelfinavir et la néfazodone (médicaments antiviraux utilisés en cas d'infections hiv), la clarithromycine (antibiotique), l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole (médicaments antifongiques)

Diltiazem Retard EG avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'action de Diltiazem Retard EG.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Diltiazem Retard EG est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant aucune contraception efficace.

De faibles quantités de la substance active de Diltiazem Retard EG sont excrétées dans le lait maternel. Si vous êtes traitée par Diltiazem Retard EG, vous ne pouvez pas allaiter. Si votre médecin continue à vous prescrire Diltiazem Retard EG, vous devez choisir un autre mode d'alimentation pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sur base d'effets indésirables rapportés tels que des étourdissements (fréquent) et un malaise (fréquent), l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines pourrait être altérée. Aucune étude n'a néanmoins été réalisée à ce sujet.

3. Comment prendre Diltiazem Retard EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité de Diltiazem Retard EG à prendre

La dose initiale habituelle est d'une gélule de 200 mg par jour. En cas de résultats insuffisants, il est possible que votre médecin vous prescrive une gélule de 300 mg par jour.

Patients âgés et patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie

La dose est d'une gélule de 200 mg par jour.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité de Diltiazem Retard EG n'ont pas été établies chez les enfants. L'utilisation de Diltiazem Retard EG est donc déconseillée chez les enfants.

Comment prendre Diltiazem Retard EG

Vous pouvez prendre les gélules à tout moment de la journée, mais toujours plus ou moins à la même heure, de préférence avant ou pendant un repas.

N'écrasez pas et ne mâchez pas la gélule mais avalez-la entière avec une petite quantité de liquide.

Quelle sera la durée du traitement par Diltiazem Retard EG?

Diltiazem Retard EG se prescrit généralement pendant une longue durée. Suivez les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Diltiazem Retard EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Diltiazem Retard EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous en prenez de trop grandes quantités, Diltiazem Retard EG provoque une chute importante de la tension artérielle associée à un évanouissement et à un battement de coeur lent, avec ou sans arythmies, et éventuellement à une insuffisance cardiaque. Si vous présentez ces symptômes, allongez-vous et téléphonez au numéro d'urgence.

Si vous oubliez de prendre Diltiazem Retard EG

Il est possible que vous oubliiez de prendre la gélule. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre la gélule oubliée. Vous pouvez prendre la dose prescrite le lendemain.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Diltiazem Retard EG

Contactez toujours votre médecin si vous souhaitez arrêter la prise de Diltiazem Retard EG avant qu'il/elle vous conseille d'arrêter le traitement; les symptômes que vous présentiez avant le traitement peuvent réapparaître ou s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement un médecin si vous observez l'un quelconque des effets indésirables suivants:

- éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges et irrégulières (érythème polymorphe) (incluant une réaction allergique grave associée à une fièvre élevée, à la formation de vésicules sur la peau, à des douleurs articulaires et/ou à une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson) et incluant une réaction allergique grave et soudaine s'accompagnant d'une fièvre, de la

formation de vésicules sur la peau et d'une desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)) (*Fréquence indéterminée; ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (p. ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, exprimant souvent une réaction allergique (angio-œdème) (*Fréquence indéterminée; ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- affections sanguines s'accompagnant de symptômes tels que des contusions (bleus) et une tendance aux saignements (thrombocytopénie)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- excès du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Affections psychiatriques

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- nervosité
- insomnie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- fluctuations de l'humeur, incluant une dépression (grave)

Affections du système nerveux

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements
- céphalées

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- perte de conscience (syncope)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- tremblements, raideur, diminution de la mobilité
- augmentation de la production de salive et agitation (symptômes extrapyramidaux)

Affections cardiaques

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- certains troubles de la conduction cardiaque, causant des arythmies (1^{er}, 2^e ou 3^e degré, ou bloc de branche)
- palpitations cardiaques

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- rythme cardiaque lent (bradycardie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- certaines affections cardiaques, causant des arythmies (bloc cardiaque sino-auriculaire)
- insuffisance de la capacité de pompe du cœur, ce qui augmente la pression dans le cœur et les vaisseaux sanguins (insuffisance cardiaque congestive)
- une certaine arythmie cardiaque avec une pause de plus de 2 secondes entre 2 battements de cœur (arrêt sinusal)
- arrêt cardiaque / (insuffisance cardiaque) asystolique

Affections vasculaires

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- bouffées vasomotrices (rougeur soudaine du visage et du cou)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- chute de la tension artérielle si vous passez rapidement d'une position assise ou couchée à la station debout, se manifestant parfois par des étourdissements (hypotension orthostatique)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- inflammation d'un vaisseau sanguin (vascularite)

Affections gastro-intestinales

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- troubles de la digestion s'accompagnant d'une sensation de remplissage de l'estomac ou d'une douleur à l'estomac, éructations, nausées, vomissements et sensation de brûlant (dyspepsie)
- douleur à l'estomac
- nausées
- constipation

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- vomissements
- diarrhée

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- bouche sèche

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- augmentation du tissu des gencives (hyperplasie gingivale)

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- augmentation des taux d'enzymes du foie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- inflammation du foie (hépatite)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- rougeur de la peau (érythème)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons intenses (urticaire) et formation de vésicules

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- hypersensibilité à la lumière ou au soleil (photosensibilité)
- éruption cutanée
- sueurs
- inflammation de la peau associée à l'apparition de larges squames (dermatite exfoliante)
- éruption cutanée soudaine s'accompagnant de pustules sur (presque) tout le corps (pustulose exanthématique généralisée aiguë)
- éruption cutanée s'accompagnant d'une desquamation, avec ou sans fièvre

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- croissance des seins chez l'homme (gynécomastie)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- accumulation de liquide dans les chevilles, les jambes ou les bras, par exemple (œdème périphérique)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- sensation de malaise
- asthénie/fatigue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Diltiazem Retard EG?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diltiazem Retard EG

- La substance active est le chlorhydrate de diltiazem. Chaque gélule à libération prolongée contient 200 mg ou 300 mg de chlorhydrate de diltiazem.
- Les autres composants de Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée sont: povidone K30, éthylcellulose (E462), talc, acide stéarique, dioxyde de titane (E171) et gélatine.
- Les autres composants de Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée sont: povidone K30, éthylcellulose (E462), talc, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), carmin d'indigo (E132) et gélatine.

Aspect de Diltiazem Retard EG et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules à libération prolongée de Diltiazem Retard EG 200 mg sont de couleur blanche.

Les gélules à libération prolongée de Diltiazem Retard EG 300 mg sont de couleur verte/blanche.

Diltiazem Retard EG (200 mg ou 300 mg) est disponible en emballages sous plaquettes de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 gélules à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

- 1) Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- 2) Lamp San Prospero - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero S/S (Modena) - Italie
- 3) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas
- 4) Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

- NL Diltiazem HCl retard CF 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Diltiazem HCl retard CF 300 mg, harde capsules met verlengde afgifte
- BE Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée
Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée
- LU Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée
Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée
- ES Diltiazem Retard STADA Genéricos 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Diltiazem Retard STADA Genéricos 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée: BE437735

Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée: BE437744

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2018 / 03/2018.