MONO TILDIEM® LP 300mg

gélule à libération prolongée
Chlorhydrate de diltiazem

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique:MONO-TILDIEM appartient à une classe de médicaments appelée les inhibiteurs calciques. Ce médicament permet une diminution du travail du cœur et une dilatation des vaisseaux sanguins. Il augmente le débit du sang dans les artères coronaires et améliore ainsi l'apport d'oxygène au cœur.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé :
- Pour traiter une tension artérielle élevée.
- Pour prévenir les crises d'angine de poitrine (angor stable). L'angine de poitrine est responsable de l'apparition d'une douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire. Elle est provoquée par une diminution de l'apport en sang et en oxygène au niveau du cœur.

Ce médicament est réservé à l'adulte. Il est déconseillé de l'utiliser chez l'enfant (voir également le paragraphe "Utilisation chez l'enfant").

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée :
- Si vous êtes allergique à la substance active (le diltiazem) ou à l'un des autres composants contenus dans MONO-TILDIEM. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si votre cœur bat trop lentement (40 battements par minute ou moins).
- Si vous avez un trouble de l'activité électrique du cœur avec des battements irréguliers ou un ralentissement des battements de votre cœur (en rapport avec un dysfonctionnement sinusal ou un bloc auriculo-ventriculaire du 2ème et 3ème degré et que vous n'avez pas de pacemaker).
- Si votre cœur fonctionne mal (insuffisance cardiaque).
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec MONO-TILDIEM n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe "Prise d'autres médicaments").

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée: Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin car il devra être particulièrement attentif à la surveillance de votre traitement :
- si vous avez plus de 65 ans,
- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si votre cœur bat trop lentement,
- si vous devez subir une anesthésie générale.

Ce médicament peut être associé à des troubles de l'humeur (exemple : dépression).

Ce médicament agit sur la motilité intestinale. Il doit être utilisé avec précaution si vous avez un risque de développer une obstruction intestinale.

Ce médicament peut augmenter votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Votre médecin pourra vous proposer un examen sanguin périodique visant à surveiller votre taux de sucre.

Des résidus de gélules peuvent se retrouver dans les selles.

Suivez les conseils de votre médecin.

Utilisation chez l'enfant

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant n'a pas été étudiée. Par conséquent et par mesure de prudence, il est déconseillé d'utiliser ce médicament chez l'enfant.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments: Vous ne devez pas prendre MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée en même temps que certains médicaments qui contiennent les substances actives suivantes :
- le dantrolène en perfusion (utilisé pour relaxer les muscles),
- le pimozide (utilisé pour des troubles psychiques),
- la nifédipine (utilisée pour des troubles cardio-vasculaires),
- l'ergotamine et la dihydroergotamine (utilisées notamment pour traiter la migraine et l'hypotension),
- l'ivabradine (utilisé dans l'angine de poitrine).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- un médicament de la classe des béta-bloquants (utilisé pour des troubles cardio-vasculaires),
- un médicament antiarythmique (utilisé pour des troubles du rythme du cœur),
- le fingolimod (utilisé dans la sclérose en plaques).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse:L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et également chez les femmes susceptibles d'être enceintes n'utilisant pas de contraception efficace.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte, afin de vous conformer à ses recommandations en ce qui concerne votre traitement.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement: Ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

Si l'utilisation de MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons....).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

Liste des excipients à effet notoire:Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie: La dose habituelle est de 1 gélule par jour. Votre médecin peut être amené à adapter la dose à votre situation.

Vous pouvez choisir de prendre la gélule au moment de la journée qui vous convient le mieux. Cependant vous devez toujours prendre la gélule à la même heure chaque jour.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration: Ce médicament est utilisé par voie orale.

La gélule doit être avalée avec un peu d'eau, sans être ouverte ni croquée.

Durée du traitement:Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son autorisation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée :Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MONO-TILDIEM L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:
- très fréquents (plus de 1 personne sur 10),
- fréquents (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10),
- peu fréquents (plus de 1 personne sur 1.000 et moins de 1 personne sur 100),
- rares (plus d'une personne sur 10.000 et moins de 1 personne sur 1.000),
- très rares (moins de 1 personne sur 10.000).

Effets sur le cœur :
- Fréquent :

o trouble de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (blocs cardiaques),

o palpitations,
- Peu Fréquent : ralentissement des battements du cœur parfois mal toléré,
- Fréquence indéterminée : défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque).

Effets sur les vaisseaux sanguins :

Ces troubles sont liés à l'activité du médicament et surviennent plus volontiers chez les plus de 65 ans.
- Peu fréquent : baisse importante de la tension artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertiges ou de malaise,
- Fréquence indéterminée: inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularite),

Troubles digestifs :
- Fréquent : constipation, brûlures d'estomac, nausées, difficultés pour digérer,
- Peu fréquent : vomissements, diarrhée,
- Rare : sécheresse de la bouche,
- Fréquence indéterminée: gonflement des gencives.

Troubles métaboliques :
- Fréquence indéterminée : élévation du taux de sucre dans le sang.

Effets sur la peau :
- Fréquent : érythèmes,
- Rare : urticaire,
- Fréquence indéterminée :

- brusque gonflement du cou et/ou du visage (œdème de Quincke),
- diverses formes d'éruptions sur la peau (pustulose généralisée, érythème polymorphe, dermatite exfoliative), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) : dans ce cas, arrêtez immédiatement votre traitement et consultez votre médecin,
- réaction exagérée après exposition au soleil ou aux U.V,
-érythème pouvant être fébrile ou desquamatif,
- rash.

Anomalies du fonctionnement du foie :
- Peu fréquent : augmentation modérée et généralement temporaire des enzymes du foie (transaminases),
- Fréquence indéterminée : une maladie du foie (hépatite) qui guérit après l'arrêt du traitement.

Effets sur le système nerveux :
- Fréquence indéterminée : ensemble de symptômes ressemblant à la maladie de Parkinson (syndrome extrapyramidal) et qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement, avec un ou plusieurs des symptômes suivants : difficultés pour marcher, rigidité, mouvements involontaires et tremblements.

Troubles psychiatriques :
- Peu fréquent : nervosité, insomnie,
- Fréquence indéterminée : changements d'humeur (notamment dépression).

Troubles du sang et du système lymphatique :
- Fréquence indéterminée : diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Effets généraux :
- Très fréquent : gonflement des membres inférieurs (chevilles),
- Fréquent : bouffées de chaleur ou sensation de chaleur inhabituelle, maux de tête, vertiges, malaise, fatigue,
- Fréquence indéterminée : transpiration, développement des seins chez l'homme, qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

5. COMMENT CONSERVER MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée ?

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

Date de péremption:Ne pas utiliser MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation:Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à °30C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MONO TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée ?

La substance active est:

Chlorhydrate de diltiazem ..... 300,0 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

Les autres composants sont:Cellulose microcristalline (AVICEL PH 101), carmellose sodique, copolymères d'esters acryliques et méthacryliques (EUDRAGIT RS 100), éthylcellulose, monoglycérides diacétylés, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

Forme pharmaceutique et contenu: Ce médicament se présente sous la forme d'une gélule à libération prolongée. Boite de 28 gélules.

Titulaire: Sanofi Aventis Algérie

Micro zone d'activités, Bt B, lots 31 ,30 ,29 Hydra, Alger, Algérie.

Fabricant: Prodiphal Production spa

Zone industrielle de Rouiba, Alger, Algérie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/03/2015

BA241/60953