

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tildiem XR 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte Tildiem XR 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte

diltiazemhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tildiem XR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tildiem XR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tildiem XR behoort tot de groep van de calciumantagonisten. Tildiem XR is een geneesmiddel dat de hartslag verlaagt. Het heeft een vaatverwijdende werking. Hierdoor wordt de doorbloeding van het hart verbeterd en wordt de pijn op de borst als gevolg van een tekort aan zuurstof in de hartspier voorkomen. Tevens wordt de doorbloeding in de bloedvaten verbeterd en neemt de verhoogde bloeddruk af. Het effect houdt 24 uur aan, waardoor volstaan kan worden met één capsule per dag.

Tildiem XR wordt gebruikt bij pijn op de borst (stabiele angina pectoris).
Tildiem XR wordt gebruikt bij licht tot matig verhoogde bloeddruk.

Pijn op de borst (stabiele angina pectoris)

Pijn op de borst wordt ervaren als een beklemmend, drukkend gevoel op de borst. De pijn kan uitstralen naar één van beide armen, hals, kaak of rug. Pijn op de borst kan samengaan met hartkramp, benauwdheid of een beangstigend gevoel. Het kan vooral voorkomen op momenten dat u zich inspannt of opwindt. Als u weer rustig bent, verdwijnen de klachten vrij snel. Een 'aanval' van pijn op de borst duurt meestal een paar minuten, maar soms ook langer.

Van verhoogde bloeddruk is vaak weinig te merken. Het resultaat van een behandeling tegen te hoge bloeddruk kan alleen door meting door uw arts worden verkregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u hartritmestoornissen (sick-sinussyndroom) heeft (behalve als u een pacemaker in één van uw

hartkamers heeft).

- Als u een bepaald soort hartblok (tweede of derdegraads atrioventriculair blok) heeft (behalve als u een pacemaker in één van uw hartkamers heeft).
- Als u last heeft van het falen van de linker hartkamer (linkerventrikelfalen) met stuwing in de longen.
- Als u een trage hartslag (bradycardie; minder dan 40 slagen per minuut) heeft.
- Als u gelijktijdig dantroleen direct in uw aderen toegediend krijgt (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u al een geneesmiddel gebruikt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartziekten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een verdoving moet ondergaan (bijvoorbeeld bij een operatie); u dient de behandelend arts te vertellen dat u Tildiem XR gebruikt.
- Als u een verminderde werking van de linker hartkamer, trage polsslag of een eerstegraads hartblok heeft; nauwkeurige observatie is noodzakelijk.
- Bij ouderen en bij patiënten met een verminderde werking van de nier of de lever; de hoeveelheid diltiazemhydrochloride in het bloed kan verhoogd zijn.
- Bij het begin van de behandeling moet u (met name uw hartslag) extra gecontroleerd worden.
- Als u tijdens het gebruik van Tildiem XR last heeft van stemmingswisselingen, inclusief depressie; zodra dit optreedt dient u uw arts hierover te informeren.
- Als u last heeft van een trage stoelgang of darmproblemen heeft; u dient uw arts hiervan op de hoogte te brengen; Tildiem XR kan uw stoelgang vertragen.

Let op: het is mogelijk dat u in uw ontlasting een wit omhulsel van de capsule aantreft. Dit omhulsel is het restant van de capsule nadat de werkzame stof is afgegeven.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is niet aangetoond. Het gebruik van Tildiem XR in kinderen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tildiem XR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Tildiem XR niet en informeer uw arts of apotheker:

- als u dantroleen (een spierverslappend middel) direct in uw aderen toegediend krijgt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Tildiem XR kan ervoor zorgen dat deze geneesmiddelen te sterk werken:

- lithium (middel tegen depressies of sterke stemmingswisselingen (manisch-depressieve stoornis))
- nitraatderivaten, alfa-antagonisten, amiodaron, digoxine, bètablokkers, anti-aritmica (middelen tegen hartritmestoornissen, hartklachten, hoge bloeddruk en/of pijn op de borst)
- theofylline (middel tegen astma, chronische bronchitis en longemfyseem)
- carbamazepine (middel tegen epilepsie, stemmingswisselingen, aangezichtspijn, overmatige urineproductie en afkicksymptomen bij alcoholverslaving)
- ciclosporine (middel dat het afweersysteem onderdrukt na een transplantatie)
- benzodiazepinen (middelen tegen slaapstoornissen), zoals midazolam en triazolam

- corticosteroïden (middel tegen ontstekingen en allergische reacties), zoals methylprednisolon
- statinen (middelen tegen te hoog cholesterolgehalte)
- cilostazol (middel tegen etalagebenen)
- ticagrelor (middel tegen de vorming van bloedproppen)
- fenytoïne (middel tegen epilepsie).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Tildiem XR minder goed werkt:

- rifampicine (middel tegen tuberculose)
- CYP3A4-activatoren (bepaalde middelen die de werking van de lever verhogen).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Tildiem XR te sterk werkt:

- H₂-antagonisten (middelen tegen maagzweren), zoals cimetidine en ranitidine
- sterke CYP3A4-remmers (bepaalde middelen die de werking van de lever remmen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap kan ervoor zorgen dat Tildiem XR te sterk werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Tildiem XR wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, als geen doeltreffende anticonceptie maatregelen worden getroffen.

Borstvoeding

Het werkzaam bestanddeel van Tildiem XR komt in lage hoeveelheden in de moedermelk terecht. Als u wordt behandeld met Tildiem XR, mag u geen borstvoeding geven. Als uw arts toch Tildiem XR voorschrijft, dient u een andere methode te kiezen om uw kind te voeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op basis van de gerapporteerde bijwerkingen, zoals duizeligheid (vaak) en malaise (vaak), kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden beïnvloed. Er zijn echter geen studies uitgevoerd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

De aanvangsdosering is 1 capsule met 200 mg per dag. Bij onvoldoende resultaat kan uw arts 1 capsule met 300 mg per dag voorschrijven.

Ouderen en patiënten met een verminderde werking van de nier of de lever

De dosering is 1 capsule met 200 mg per dag.

Hoe moet u dit middel innemen?

De capsule kan naar keuze op de dag worden ingenomen, maar steeds op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur vóór of tijdens een maaltijd.

De capsule niet fijnmaken of kauwen, maar in zijn geheel met vloeistof doorslikken.

Hoe lang duurt de behandeling met dit middel?

Meestal wordt Tildiem XR gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een veel te grote hoeveelheid Tildiem XR veroorzaakt een ernstig verlaagde bloeddruk gepaard gaande met flauwte en een vertraagde hartslag met of zonder ritmestoornissen hartstilstand en vermindering van de nierfunctie.

Als u te veel van Tildiem XR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het kan voorkomen dat u vergeet de capsule in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten capsule alsnog in te nemen. U kunt de volgende dag de voorgeschreven dosering innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts als u voortijdig wilt stoppen met het gebruik van dit middel; de klachten van vóór de behandeling kunnen namelijk weer terugkeren of verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruikers die Tildiem XR gebruiken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vochtophoping in bijvoorbeeld de enkels, benen of armen (perifeer oedeem).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen (1^{ste}, 2^{de} of 3^{de} graads hartblok of bundeltakblok)
- hartkloppingen (palpaties)
- blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush)
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- maagpijn
- misselijkheid
- verstopping
- roodheid van de huid (erytheem)
- gevoel van onwel zijn (malaise).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zenuwachtigheid (nervositeit)

- slapeloosheid (insomnia)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- braken
- diarree
- verhoging van leverenzymen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- droge mond
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie)
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- stemmingswisselingen, inclusief (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- trillingen, stijfheid, verminderde beweeglijkheid, vergrote speekselproductie en rusteloosheid (extrapiramidale symptomen)
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (sino-atriaal hartblok)
- onvoldoende pompkracht van het hart, waarbij de druk in het hart en de bloedvaten toeneemt (congestief hartfalen)
- een bepaalde hartritmestoornis, met een pauze van meer dan 2 seconde tussen 2 hartslagen (sinusarrest)
- hartstilstand (asystole)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- toename van het tandvleesweefsel (hyperplasie van de gingiva)
- leverontsteking (hepatitis)
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- huiduitslag (rash)
- zweten
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme) (inclusief ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en inclusief ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse))
- huidontstekingen die gepaard gaan met het ontstaan van grote schilfers (exfoliatieve dermatitis)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- plotselinge huiduitslag met puisten over (vrijwel) het gehele lichaam (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustuleuze dermatitis)
- schilferige huiduitslag met of zonder koorts
- groei van borsten bij mannen (gynaecomastie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diltiazemhydrochloride. Elke capsule met geregleerde afgifte bevat 200 mg of 300 mg diltiazemhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose (E466), acrylcopolymeren, ethylcellulose, diacetylmonoglyceriden, magnesiumstearaat (E470b) en gelatine (E441). De capsules bevatten als kleurstof titaandioxide (E171) en ijzeroxiden (E172).

Hoe ziet Tildiem XR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tildiem XR 200 mg capsules zijn grijs/roze en de Tildiem XR 300 mg capsules zijn wit/roze van kleur. Tildiem XR is verkrijgbaar in een verpakking met 30 capsules in doordrukstrips (200 mg of 300 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 2454000

Fabrikanten:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrijk

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrijk

Deze middelen zijn in het register ingeschreven onder RVG 16538 (Tildiem XR 200 mg, capsules met geregleerde afgifte) en RVG 16539 (Tildiem XR 300 mg, capsules met geregleerde afgifte).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019