ANSM - Mis à jour le : 10/02/2026

Dénomination du médicament

BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
Chlorhydrate de diltiazem

Encadré

Veuillez 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 à 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 BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / dérivé de benzothiazépine - code ATC : C08DB01 (C : système cardiovasculaire)

BI-TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée 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.

Ce médicament est utilisé pour prévenir les crises d'angine de poitrine (angor d'effort et d'angor spontané).

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 « Enfants »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

- 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 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 déjà un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies du cœur (voir paragraphe « Autres médicaments et BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée »).

- Si vous prenez déjà un médicament contenant du lomitapide utilisé pour le traitement d'un taux élevé de cholestérol (voir paragraphe : « Autres médicaments et BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée »).

- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec BI-TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée n'est pas contre-indiquée (voir paragraphe « Autres médicaments et BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

- 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,

- si vous présentez des antécédents d’insuffisance cardiaque, des difficultés respiratoires nouvelles, un rythme cardiaque bas ou une pression artérielle basse. Étant donné que des cas de lésions rénales chez des patients atteints de telles affections ont été signalés, votre médecin pourrait devoir surveiller votre fonction rénale,

- si vous prenez des anticoagulants tels que des anticoagulants oraux à action directe (par exemple : dabigatran, rivaroxaban, apixaban) avec BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Ce médicament peut être associé à des troubles de l'humeur (par 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 letaux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Votre médecin pourra vous proposer un examen sanguin périodique visant à surveiller votre taux de sucre.

L'utilisation de diltiazem peut induire un bronchospasme, y compris une aggravation de l'asthme.

Des résidus de comprimés peuvent se retrouver dans les selles.

Suivez les conseils de votre médecin.

Enfants

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.

Autres médicaments et BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Vous ne devez pas prendre BI-TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé 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 (utilisée dans l'angine de poitrine),

- un médicament contenant du lomitapide utilisé pour le traitement des taux élevés de cholestérol. Le diltiazem peut augmenter la concentration du lomitapide, ce qui peut entraîner une augmentation de la probabilité et de la sévérité des effets indésirables hépatiques.

BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongé peut entraîner :

- Un risque accru de saignement en cas d’administration avec des anticoagulants tels que les anticoagulants oraux à action directe (par exemple : dabigatran, rivaroxaban, apixaban).

- Un allongement de l’intervalle QT (modifications de l’ECG telles que des modifications de la fréquence cardiaque, du rythme accompagnées de symptômes d’étourdissement), lorsqu’il est administré avec des médicaments ayant un potentiel ou étant connu pour allonger

l’intervalle QT.

- Une augmentation du taux de Colchicine (médicament utilisé pour traiter la goutte) lorsqu’il est administré en concomitance.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre BI-TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- un médicament de la classe des bêtabloquants (utilisé pour des troubles cardio-vasculaires),
- un médicament antiarythmique (utilisé pour des troubles du rythme du cœur),
- le fingolimod (utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques),
- la phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie),
- l’acide acétylsalicylique (utilisé comme antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire),
- les produits de contraste (utilisés en radiographie),
- l’ibrutinib (utilisé dans certains cancers).

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

BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse peut modifier l’utilisation de ce médicament par votre organisme. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée si vous constatez une augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et également chez la femme susceptible d’être enceinte 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 BI-TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée contient un sucre (le saccharose) et du sodium.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé matin et soir. Votre médecin peut être amené à adapter la dose à votre situation. 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.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau, sans être croqué. Le comprimé est dit à libération prolongée. Cela signifie que la substance active est libérée progressivement dans votre organisme. Pour permettre cet effet, le comprimé est entouré d'une membrane. Il est donc important de ne pas casser ou couper en deux le comprimé. Il est habituel de retrouver la membrane du comprimé dans les selles, la substance active ayant été préalablement libérée dans votre organisme.

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.

Si vous avez pris plus de BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, prévenez un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un hôpital. Emportez la boîte de médicament avec vous. Cela permet au médecin de savoir ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent survenir : baisse de la tension artérielle marquée pouvant conduire à un collapsus et à une défaillance du fonctionnement des reins (insuffisance rénale aiguë), sensation vertigineuse ou faiblesse, vision trouble, douleur thoracique, essoufflement, évanouissement, battements cardiaques anormalement rapides ou lents, dysarthrie, confusion, coma, arrêt cardiaque et mort subite.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Très fréquent (plus de 1 personne sur 10).
- Fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10).

- Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1 000 et moins de 1 personne sur 100).
- Rare (plus d'une personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 1 000).
- Très rare (moins de 1 personne sur 10 000).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets sur le cœur :

- Fréquent :
    - Trouble de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (blocs cardiaques).
    - Palpitations,
- Peu fréquent : ralentissement des battements du cœur parfois mal toléré,
- Fréquence indéterminée : défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque), arrêt sinusal, arrêt cardiaque (asystole).

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 la vie du 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.

  - Erythème pouvant être fébrile ou desquamatif.

  - Rash.

  - Une affection dans laquelle le système de défense de l'organisme attaque les tissus normaux causant des symptômes tels que le gonflement de l'articulation, fatigue et éruptions cutanées (appelée syndrome de type lupus).

  - Eruption pouvant apparaitre sur la peau ou sous forme de plaies dans la bouche (éruption lichénoïde d'origine médicamenteuse).

Anomalies du fonctionnement du foie :

- Peu fréquent : augmentation modérée et généralement temporaire des enzymes du foie (transaminases),

- Fréquence indéterminée : 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 disparaissent 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). Une augmentation de ce risque a été rapportée en cas d'administration avec des médicaments appelés bêtabloquants.

Troubles du sang et du système lymphatique :

- Fréquence indéterminée : diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Fréquence indéterminée : bronchospasme (y compris aggravation de l'asthme).

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour le conditionnement en plaquettes (Aluminium/PVC) :

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

Pour le conditionnement en plaquettes (Aluminium/Aluminium) :

Zones climatiques I et II : pas de précautions particulières de conservation.

Zones climatiques III et IV : A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de diltiazem..... 120 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Citrate monosodique, saccharose, povidone, stéarate de magnésium, macrogol 6000, PVC modifié, acétyl tributyl citrate, bicarbonate de sodium, éthylvanilline, dioxyde de titane (E171).

Qu’est-ce que BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d’un comprimé enrobé à libération prolongée.
Chaque boîte contient 28, 30, 50, 100, 112 ou 140 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37000 TOURS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).