

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Diltiazem HCl retard 200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte
Diltiazem HCl retard 300 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte**

diltiazemhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel last van een 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 Diltiazem HCl retard Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DILTIAZEM HCL RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof diltiazemhydrochloride. Deze hoort tot de groep medicijnen genaamd "calciumkanaalblokkers".

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

- milde tot matige verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- angina (pijn op de borst).

Het werkt door de bloedvaten wijder te maken. Hierdoor wordt de bloeddruk lager. Het is voor het hart zo makkelijker om het bloed rond te pompen in het lichaam. Hierdoor voorkomt het een tekort aan zuurstof in de hartspier en vermindert het pijn op de borst.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diltiazemhydrochloride of één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U heeft een trage hartslag - 40 slagen per minuut of minder.
- U heeft hartfalen en problemen met de bloedstroom naar de longen. Met deze aandoeningen, kunt u zich buiten adem voelen en gezwollen enkels hebben.
- U gebruikt het medicijn dantroleen, nifedipine, ergotderivaten (ergotamine, dihydroergotamine) of pimozide (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Als u een medicijn tegen hartaandoeningen gebruikt wat ivabradine bevat.
- U gebruikt al een medicijn dat lomitapide bevat en dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- U lijdt aan tweedegraads of derdegraads hartblok of 'sick sinus syndroom' (dit zijn problemen met elektrische geleiding in het hart) wat een trage of onregelmatige hartslag kan veroorzaken, behalve als u een goed functionerende pacemaker heeft.

Gebruik dit medicijn niet als bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel, raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u hartproblemen heeft zoals verminderde functie van de linker hartkamer, een trage hartslag (bradycardie) heeft of eerstegraads hartblok (een probleem met de elektrische geleiding van het hart wat kan leiden tot hartritmestoornissen) heeft.
- Als u onder narcose gaat (bijvoorbeeld bij een operatie). Vertel uw arts dat u diltiazem gebruikt.
- Als u gevoelig bent voor stemmingswisselingen, inclusief depressie. Als deze symptomen voorkomen tijdens de behandeling, raadpleeg dan uw arts.
- Als u problemen heeft met uw maag.
- Heeft u een voorgeschiedenis van hartfalen, of krijgt u last van kortademigheid, trage hartslag of lage bloeddruk terwijl u dat eerst niet had? Uw arts zal misschien de werking van uw nieren controleren, aangezien bij patiënten met dergelijke aandoeningen gevallen van nierletsel zijn gemeld.
- Als u bloedverduunners (anticoagulantia) gebruikt, zoals directwerkende orale anticoagulantia (bijvoorbeeld dabigatran, rivaroxaban, apixaban).

Uw arts zal u nauwkeurig controleren, vooral wanneer u voor het eerst begint met het innemen van de capsules:

- als u een oudere patiënt bent
- als u nieraandoeningen heeft
- als u leveraandoeningen heeft
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u astma heeft of heeft gehad.

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 3

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van één van de bovenstaande waarschuwingen, of als u in het verleden hier last van hebt gehad.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diltiazem HCl retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept, zoals kruidenpreparaten. Diltiazem HCl retard Teva kan de werking van deze medicijnen beïnvloeden. Andere medicijnen kunnen ook de werking van Diltiazem HCl retard Teva beïnvloeden.

Gebruik dit medicijn vooral niet en vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- dantroleen (als infuus) - gebruikt bij ernstige spierspasmen of ernstige koorts (genaamd maligne hyperthermie)
- ivabradine - gebruikt voor bepaalde hartaandoeningen
- nifedipine - gebruikt voor angina (pijn op de borst), hoge bloeddruk
- ergotderivaten (ergotamine, dihydroergotamine) - gebruikt voor migraine
- pimozide - gebruikt voor sommige soorten psychische aandoeningen
- medicijnen die lomitapide bevatten, gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden. Diltiazem kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid lomitapide in uw lichaam te hoog wordt, wat kan leiden tot een hogere kans op en hogere ernst van bijwerkingen die te maken hebben met de lever.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Dan mag u Diltiazem HCl retard Teva niet gebruiken, behalve als uw arts zegt van wel:

- een medicijn uit de groep van bètablokkers - gebruikt voor hartziekten en vaatziekten (cardiovasculaire aandoeningen)
- colchicine - gebruikt bij een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht)
- fingolimod - gebruikt bij multiple sclerose (een ziekte van het zenuwstelsel (MS)).

Diltiazem HCl retard Teva kan de (bij)werkingen van de onderstaande medicijnen vergroten:

- medicijnen voor hoge bloeddruk zoals doxazosine, tamsulosine, atenolol, propranolol of acebutolol
- medicijnen gebruikt voor een onregelmatige hartslag zoals amiodaron, digoxine en dronedaron
- medicijnen gebruikt bij angina zoals glyceryltrinitraat of isosorbideditrinitraat
- medicijnen gebruikt bij hoge cholesterolwaarden zoals simvastatine, fluvastatine en atorvastatine
- medicijnen gebruikt bij slapeloosheid en angst, zoals triazolam, midazolam en buspiron
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital - gebruikt bij epilepsie
- theofylline, gebruikt bij problemen met de ademhaling
- medicijnen gebruikt bij sommige psychische stoornissen, zoals lithium
- methylprednisolon, gebruikt bij ontstekingen en allergische reacties
- immunosuppressiva (ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus) - gebruikt om het afstoten van organen na transplantatie tegen te gaan
- bloedverdunners om ervoor te zorgen dat u minder bloedstolsels krijgt, zoals ticagrelor
- alfentanil - gebruikt voor verdoving (anesthesie)
- cilostazol - gebruikt voor pijn door kramp in uw benen dat met tussenpozen terugkomt

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- ibrutinib - gebruikt bij sommige soorten van kanker
- alfablokkers gebruikt voor de urinewegen (urologische doeleinden) (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine)
- medicijnen die worden gebruikt voor de ziekte van Parkinson, zoals levodopa
- bloedverduuners (anticoagulantia), zoals directwerkende orale anticoagulantia (bijvoorbeeld dabigatran, rivaroxaban, apixaban) - gebruikt voor het verminderen van stolsels in uw bloed
- medicijnen die het QT-interval verlengen of kunnen verlengen (veranderingen in het hartfilmpje, waarmee wordt onderzocht hoe uw hart werkt (ECG), zoals veranderingen in de hartslag of het hartritme waardoor u duizelig bent).

De volgende medicijnen kunnen het effect van Diltiazem HCl retard Teva verlagen:

- rifampicine, gebruikt bij tuberculose.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Diltiazem HCl retard Teva vergroten:

- medicijnen tegen maagzweren, zoals cimetidine en ranitidine.

Als bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Diltiazem HCl retard Teva gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent. Dit medicijn kan problemen bij uw baby veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u denkt dat u zwanger bent.

Kleine hoeveelheden van dit medicijn worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom is borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen. Als u borstvoeding geeft, of borstvoeding wilt geven raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u medicijnen gaat gebruiken.

Dit medicijn kan de werking van sperma beïnvloeden en daardoor is de kans op een zwangerschap kleiner.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Diltiazem HCl retard Teva 300 mg bevat natrium (bestanddeel van chinolinegeel en indigokarmijn)

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 5

Gebruik dit medicijn 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. Raadpleeg uw arts als u denkt dat de werking van dit medicijn te zwak of te sterk is. Verander de dosis niet zelf.

Gebruik van dit medicijn:

- neem dit medicijn oraal in
- breek, kauw of maal dit medicijn niet fijn
- slik de capsule heel door met wat water
- neem de capsule in voor of tijdens de maaltijd.

De capsule lost niet helemaal op nadat al het medicijn eruit is. Soms kunt u het omhulsel van de capsule in uw poep zien. Dit is normaal.

Hoeveel moet u innemen

Volwassenen

- De gebruikelijke dosis is één capsule Diltiazem HCl retard 200 mg Teva per dag.

Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen naar:

- één capsule Diltiazem HCl retard 300 mg Teva per dag
- twee capsules Diltiazem HCl retard 200 mg Teva per dag
- één capsule Diltiazem HCl retard 300 mg Teva en één capsule Diltiazem HCl retard 200 mg Teva per dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar of volwassenen met lever- of nieraandoeningen

- Uw arts zal u regelmatig controleren voornamelijk wanneer u begint met de behandeling.
- De gebruikelijke startdosis is één capsule Diltiazem HCl retard 200 mg per dag.

Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen naar:

- één capsule Diltiazem HCl retard 300 mg Teva per dag.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn moet niet gebruikt worden bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer capsules heeft ingenomen, raadpleeg uw arts of ga meteen naar de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn met u mee. Zo weet de arts welk medicijn u heeft ingenomen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: een grote daling van uw bloeddruk waardoor u kunt flauwvallen en waardoor uw nieren niet meer werken (acuut nierfalen), duizeligheid of zwakte, wazig zicht, pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen, een abnormale snelle of langzame hartslag, coma, hartstilstand, slissende spraak en verwardheid. In zeldzame gevallen kan te veel vocht in uw longen zitten (longoedeem), waardoor u moeilijk kunt ademen. Dit kan tot 24-48 uur na het innemen van dit medicijn gebeuren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 6

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in als u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de vergeten dosis niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf dit medicijn gebruiken totdat uw arts vertelt dat u mag stoppen. Stop niet zelf met het gebruik van dit medicijn omdat u zich beter voelt. Als u stopt, kan de aandoening erger worden.

Testen

Uw dokter kan testen uitvoeren terwijl u dit medicijn gebruikt. Deze testen zijn: een onderzoek naar uw hart en bloedonderzoeken om de werking van uw lever en nieren te controleren.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop het gebruik van Diltiazem HCl retard Teva en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- als u rode of opgezwollen huiduitslag heeft, als u gezwollen oogleden, gezicht, lippen, keel of tong heeft, als u moeite met slikken heeft
- als uw astma erger wordt
- als u moeite met ademen, een piepende ademhaling, een benauwd gevoel op de borst heeft ("bronchospasmen" genaamd)
- als u blaren krijgt of vervelling van de huid rondom de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsorganen, koortsachtige symptomen en koorts. Dit kan een aandoening zijn genaamd: Stevens-Johnsonsyndroom
- als u een ernstige uitslag met blaren krijgt welke in lagen van de huid kunnen loskomen, waardoor er grote plekken van stukkende huid ontstaat. U kan zich onwel voelen, koorts hebben, rillen of spierpijn hebben. Dit kan een aandoening zijn genaamd toxische epidermale necrolyse
- als u huiduitslag of huidproblemen heeft waarbij een roze of rode ring ontstaat met in het midden een wit centrum welke jeukerig, schilferig of gevuld kan zijn met vocht. De uitslag komt vaak voor op de handpalmen en voetzolen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening genaamd erythema multiforme.

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als de volgende bijwerkingen bij u voorkomen. U kunt urgente medische hulp nodig hebben:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Probleem met het prikkelgeleidingssysteem van het hart. Hierdoor kan de hartslag langzamer worden (hartblokkades).
- Zeer snelle, onregelmatige of krachtige hartslag (palpitaties).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Huiduitslag veroorzaakt door nauwe of verstopte bloedvaten (genaamd 'vasculitis').
- Kortademigheid, vermoeidheid gepaard met gezwollen enkels of benen. Dit kunnen symptomen zijn van hartfalen.
- Ongewoonlijke bewegingen van de tong, spierspasmen in het gezicht, rollende ogen of trillen.
- Hoge temperatuur, vermoeidheid, verlies van eetlust, pijn in de maag, misselijkheid. Dit kunnen symptomen zijn van een leverontsteking (hepatitis).
- U plast grotere hoeveelheden urine dan normaal, u heeft meer dorst dan normaal en u heeft een droge mond of huid. Dit kunnen tekenen zijn van een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie).
- De huid kan minder goed tegen zonlicht. U moet zich beschermen tegen de zon tijdens het gebruik van dit medicijn.
- Uitslag die op uw huid kan komen of als zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelenreactie).
- Vergroting van de borsten bij mannen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Zwelling van de onderste ledematen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn.
- Duizelig zijn.
- Blozen (het warm krijgen).
- Spijsverteringsproblemen, pijn in de maag, verstopping (obstipatie), zich ziek voelen (misselijkheid).
- Rode huid hebben.
- U voelt zich niet lekker.
- U voelt zich zwak of moe.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Zenuwachtig zijn, moeite hebben met slapen.
- Trage hartslag.
- Duizeligheid, licht in het hoofd voelen of flauwvallen wanneer u te snel gaat staan of rechtop gaat zitten (lage bloeddruk).
- Overgeven, diarree.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- Droge mond.
- Jeukende, opgezwollen uitslag (genaamd urticaria).

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 8

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedingen of blauwe plekken onder de huid (kenmerken van trombocytopenie).
- Stemningswisselingen waaronder depressie.
- Zwelling van het tandvlees.
- Een aandoening waarbij het afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt, wat verschijnselen kan veroorzaken zoals gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag (dit wordt "lupusachtig syndroom" genoemd).

Bloedtesten

Dit medicijn kan het resultaat van een bloedtest waarbij de hoeveelheid leverenzymen is getest veranderen. Dit kan betekenen dat uw lever niet goed werkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is diltiazemhydrochloride.
- Elke capsule Diltiazem HCl retard 200 mg Teva bevat 200 mg diltiazemhydrochloride. Andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, talk, ethylcellulose, stearinezuur, gelatine en titaandioxide (E171).

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 9

- Elke capsule Diltiazem HCl retard 300 mg Teva bevat 300 mg diltiazemhydrochloride. Andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, talk, ethylcellulose, stearinezuur, gelatine, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104) (bevat natrium) en indigokarmijn (E132) (bevat natrium).

Hoe ziet Diltiazem HCl retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Diltiazem HCl retard 200 mg Teva capsules met gereguleerde afgifte zijn ondoorzichtige capsules met een witte body en cap welke witte tot gebroken witte pellets met gereguleerde afgifte bevatten.
- Diltiazem HCl retard 300 mg Teva capsules met gereguleerde afgifte zijn ondoorzichtige capsules met een witte body en groene cap welke witte tot gebroken witte pellets met gereguleerde afgifte bevatten.

Diltiazem HCl retard Teva is verpakt in transparante blisterverpakkingen van 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 capsules met gereguleerde afgifte en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) capsules met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

GALIEN LPS

98 Rue Bellocier

89100 Sens

**DILTIAZEM HCL RETARD 200 MG TEVA
DILTIAZEM HCL RETARD 300 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2025

Bladzijde : 10

Frankrijk

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 109446, 200 mg

RVG 109448, 300 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Frankrijk	Diltiazem Teva Santé LP 200mg, gélules à libération prolongée Diltiazem Teva Santé LP 300mg, gélules à libération prolongée
Nederland	Diltiazem HCl retard 200 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte Diltiazem HCl retard 300 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

0425.15v.LD