

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Diltiazem HCl Retard Mylan 120 mg, capsules met gereguleerde afgifte**  
**Diltiazem HCl Retard Mylan 180 mg, capsules met gereguleerde afgifte**  
**Diltiazem HCl Retard Mylan 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte**  
**Diltiazem HCl Retard Mylan 240 mg, capsules met gereguleerde afgifte**  
**Diltiazem HCl Retard Mylan 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte**  
**Diltiazem HCl Retard Mylan 360 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 Diltiazem Mylan 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 Diltiazem Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diltiazem HCl Retard Mylan behoort tot de groep van de calciumantagonisten. Diltiazem HCl Retard Mylan 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.

Diltiazem HCl Retard Mylan wordt gebruikt bij pijn op de borst (stabiele angina pectoris).  
Diltiazem HCl Retard Mylan 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 inspant 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?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u bepaalde 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 stuwning in de longen.
- Als u een trage hartslag (bradycardie; minder dan 40 slagen per minuut) heeft.
- Als u lijdt aan een lage bloeddruk (hypotensie) van om het even welke oorsprong.
- In geval van een hartinfarct met complicaties (bijvoorbeeld trage hartslag, lage bloeddruk, congestieve hartinsufficiëntie (hartzwakte)).
- 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 hartaandoeningen.
- Als u al een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat en dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **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 Diltiazem HCl Retard Mylan 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 diltiazem in het plasma kan verhoogd zijn.
- als u een voorgeschiedenis heeft 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.
- bij het begin van de behandeling moet u (met name uw hartslag) extra gecontroleerd worden;
- als u tijdens het gebruik van Diltiazem HCl Retard Mylan 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; Diltiazem HCl Retard Mylan kan uw stoelgang vertragen.

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

Neem contact op met uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van hartfalen, te maken krijgt met kortademigheid, een langzame hartslag of lage bloeddruk. Bij patiënten met deze aandoeningen zijn gevallen van nierschade gemeld.

### **Kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diltiazem HCl Retard Mylan 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 Diltiazem HCl Retard Mylan 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?”).

- Als u al een geneesmiddel gebruikt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.
- Als u al een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat, 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.

**Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Diltiazem HCl Retard Mylan 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;
- corticosteroiden (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 Diltiazem HCl Retard Mylan 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 Diltiazem HCl Retard Mylan te sterk werkt:**

- H<sub>2</sub>-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 dit middel te sterk werkt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek blijkt dit middel geen invloed te hebben op de vruchtbaarheid bij gebruik in de aanbevolen doseringen.

**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.

### **Diltiazem HCl Retard Mylan bevat sucrose, natrium en propyleenglycol**

Dit middel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in de print inkt van dit middel.

### **Diltiazem HCl Retard Mylan 120 mg, 240 mg en 300 mg bevat Azorubine (E122)**

Dit geneesmiddel bevat azorubine (E122). Azorubine kan een allergische reactie veroorzaken.

### **Diltiazem HCl Retard Mylan 180 mg, 200 mg en 300 mg bevat kalium**

Dit middel bevat minder 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

## **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.

Diltiazem HCl Retard Mylan capsules zijn speciaal ontworpen zodat u de capsules slechts **eenmaal** daags hoeft in te nemen. Om te zorgen dat het geneesmiddel goed werkt, moet u zich echter aan de volgende aanwijzingen houden:

- U moet het geneesmiddel innemen zoals uw huisarts heeft voorgeschreven. Meestal is dat eenmaal daags één capsule op hetzelfde tijdstip, voor of tijdens een maaltijd.
- U moet de capsule in zijn geheel doorslikken, bij voorkeur met een glas water. U mag niet op de capsule bijten, kauwen of zuigen, omdat het geneesmiddel anders niet goed werkt.
- U mag de door uw huisarts voorgeschreven dosis niet overschrijden.

Het is mogelijk dat u de capsulehuls in het toilet terugvindt wanneer u naar de wc gaat. Maakt u zich geen zorgen, want deze huls hoeft niet door het lichaam te worden verteerd. Dit betekent niet dat het geneesmiddel niet werkt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aangetoond. Het gebruik van Diltiazem HCl Retard Mylan in kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

### **Hoe moet u dit middel gebruiken?**

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 dient niet fijn gemaakt of gekauwd te worden, maar in zijn geheel met vloeistof doorslikken.

### **Hoe lang duurt de behandeling met dit middel?**

Meestal wordt Diltiazem HCl Retard Mylan gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer tabletten inneemt dan u zou mogen, vertel dit dan aan een arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: zich duizelig of zwak voelen, wazig zien, pijn

op de borst, kortademigheid, flauwvallen, een ongewoon snelle of trage hartslag, onduidelijke spraak, verwardheid, verminderde werking van de nieren, coma en plotselinge dood.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 gebruik 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 kunnen voorkomen:

**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<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> graads hartblok of bundeltakblok), hartkloppingen (palpataties);
- 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);
- asthenie/vermoeidheid, gevoel van onwel zijn (malaise).

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

- zenuwachtigheid (nervositeit), slapeloosheid (insomnia);
- flauwvallen;
- 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 bloedingsneiging (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 (toxisch epidermale necrolyse)), huidontstekingen die gepaard gaan met het ontstaan van grote schilfers (exfoliatieve dermatitis), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (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 de borsten bij mannen (gynaecomastie);
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme);
- 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).

### **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](http://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 licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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 ze 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 gereguleerde afgifte bevat 120, 180, 200, 240, 300 of 360 mg diltiazemhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

**120 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 120 mg capsules bevat gelatine, azorubine (E122), indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, ethylalcohol, isopropylalcohol, n-butyl natrium hydroxide, polyvinylpyrrolidone, titanium dioxide (E171).

**180 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 180 mg capsules bevat gelatine, quinolon geel (E104), indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, ammonium hydroxide, kalium hydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

**200 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 200 mg capsules bevat gelatine, indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, ammonium hydroxide, kalium hydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

**240 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 240 mg capsules bevat gelatine, azorubine (E122), quinolon geel (E104), indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, natrium hydroxide, polyvinylpyrrolidone, titanium dioxide (E171).

**300 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 300 mg capsules bevat gelatine, azorubine (E122), indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, ammonium hydroxide, kalium hydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

**360 mg:**

sucrosemonostearaat, microkristallijne cellulose, povidone, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, polysorbaat 80, polyacrylaatdispersie 30% (nonxynol 100, droog) en simethiconemulsie (simeticon, methylcellulose, sorbaatzuur, natriumchloride), titanium dioxide (E171). De capsule omhulling van de 360 mg capsules bevat gelatine, quinolon geel (E104), indigotine (E132), titanium dioxide (E171). De inkt van de capsules bevat shellak, propyleenglycol, natrium hydroxide, polyvinylpyrrolidone, titanium dioxide (E171).

**Hoe ziet Diltiazem HCl Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Diltiazem HCl Retard Mylan 120 mg zijn lavendelkleurige ondoorschijnende capsules. Iedere capsule is bedrukt op de dop en de capsule, in witte inkt, met 'DIL 120'.

Diltiazem HCl Retard Mylan 180 mg zijn witte en blauw-groene ondoorschijnende capsules. Iedere capsule is bedrukt op de dop en de capsule, in zwarte inkt, met 'DIL 180'.

## BIJSLUITER

Diltiazem HCl Retard Mylan 120 mg, capsules met gereguleerde afgifte

RVG 22526-30, 100833

Versie: mei 2023

---

Diltiazem HCl Retard Mylan 200 mg zijn witte en blauwe ondoorschijnende capsules. De capsules bevatten geen opdruk.

Diltiazem HCl Retard Mylan 240 mg zijn blauw-groene en lavendelkleurige ondoorschijnende capsules. Iedere capsule is bedrukt op de dop en de capsule, in witte inkt, met 'DIL 240'.

Diltiazem HCl Retard Mylan 300 mg zijn witte en lavendelkleurige ondoorschijnende capsules. Iedere capsule is bedrukt op de dop en de capsule, in zwarte inkt, met 'DIL 300'.

Diltiazem HCl Retard Mylan 360 mg zijn blauw-groene ondoorschijnende capsules. Iedere capsule is bedrukt op de dop en de capsule, in witte inkt, met 'DIL 360'.

Elke verpakking bevat 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### *Fabrikant*

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
6900 Marche-en-Famenne  
België

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de volgende namen:**

RVG 22526: Diltiazem HCl Retard Mylan 120 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
RVG 22527: Diltiazem HCl Retard Mylan 180 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
RVG 100833: Diltiazem HCl Retard Mylan 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
RVG 22528: Diltiazem HCl Retard Mylan 240 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
RVG 22529: Diltiazem HCl Retard Mylan 300 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
RVG 22530: Diltiazem HCl Retard Mylan 360 mg, capsules met gereguleerde afgifte

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd in juni 2023**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)