### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Diltiazem Retard EG 200 mg Hartkapseln, retardiert Diltiazem Retard EG 300 mg Hartkapseln, retardiert

### Diltiazemhydrochlorid

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Diltiazem Retard EG und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Retard EG beachten?
- 3. Wie ist Diltiazem Retard EG einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Diltiazem Retard EG aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Diltiazem Retard EG und wofür wird es angewendet?

Diltiazem Retard EG gehört zur Gruppe der Calcium-Antagonisten. Diltiazem Retard EG ist ein Arzneimittel, das die Herzfrequenz verlangsamt. Es hat eine gefäßerweiternde Wirkung. Dies verbessert den Blutfluss zum Herzen und verhindert die Schmerzen in der Brust durch einen Mangel an Sauerstoff im Herzmuskel. Außerdem verbessert die Durchblutung in den Blutgefäßen und senkt der Bluthochdruck. Die Wirkung hält 24 Stunden an, sodass eine Kapsel täglich ausreicht.

Diltiazem Retard EG wird zur Behandlung von Schmerzen in der Brust (stabile Angina pectoris) eingesetzt.

Diltiazem Retard EG wird zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck eingesetzt.

#### Schmerzen in der Brust (stabile Angina pectoris)

Schmerzen in der Brust werden als ein drückendes beklemmendes Gefühl in der Brust erlebt. Der Schmerz kann zu einem oder beiden Armen, dem Hals, Kiefer oder Rücken ausstrahlen. Schmerzen in der Brust können mit Angina, Engegefühl oder einem beängstigenden Gefühl verbunden sein. Es tritt vor allem bei Anstrengungen oder Aufgeregtheit auf. Wenn Sie wieder ruhig sind, verschwinden die Symptome schnell. Ein "Angriff" von Schmerzen in der Brust dauert im Allgemeinen einige Minuten, aber manchmal auch länger.

Bluthochdruck wird in der Regel nicht beobachtet. Die Ergebnisse einer Behandlung des Bluthochdrucks kann nur durch von Ihrem Arzt vorgenommene Messungen bewertet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diltiazem Retard EG beachten?

#### Diltiazem Retard EG darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher in einem Ihrer Herzkammern).

- Wenn Sie ein bestimmtes Herzblock (Atrioventrikularblock zweiten oder dritten Grades) (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher in einem Ihrer Herzkammern).
- Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche der linken Herzkammer (linksventrikuläre Insuffizienz) mit Blutstauung in den Lungen gelitten haben.
- Wenn Sie an einem verlangsamten Herzschlag leiden (Bradykardie; weniger als 40 Schläge pro Minute).
- Wenn Sie an einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) jeglichen Ursprunges leiden.
- Bei Herzinfarkt mit Komplikationen (zum Beispiel langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, kongestive Herzinsuffizienz (Herzschwäche), ...).
- Wenn Ihnen direkt in die Venen zugleich Dantrolen verabreicht wird (siehe Abschnitt 2 "Diltiazem Retard EG darf nicht eingenommen werden").
- Wenn Sie bereits ein Ivabradin enthaltendes Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt "Einnahme von zusammen mit anderen Arzneimitteln").

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diltiazem Retard EG einnehmen:

- wenn Sie einer Narkose unterzogen werden müssen (zum Beispiel für eine Operation); Sie sollten den behandelnden Arzt informieren, dass Sie Diltiazem Retard EG einnehmen
- wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der linken Herzkammer leiden, einen langsamen Pulsschlag oder ein Herzblock ersten Grades haben; eine engmaschige Überwachung ist erforderlich
- bei Älteren und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion; der Diltiazemhydrochloridspiegel im Plasma kann erhöht sein. In diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung der Herzfrequenz und des Elektrokardiogramms zu Beginn der Behandlung erforderlich.
- zu Beginn der Behandlung sollten Sie engmaschiger überwacht werden (insbesondere Ihren Herzschlag)
- wenn Sie bei der Einnahme von Diltiazem Retard EG unter Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression leiden; informieren Sie Ihren Arzt sobald dies bei Ihnen auftritt
- wenn Sie verlangsamte Darmbewegungen oder Darmstörungen haben; Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren; Diltiazem Retard EG kann die Bewegungsvorgänge in Ihrem Darm hemmen
- wenn Sie Diabetes haben. In diesem Fall ist eine strenge Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Herzschwäche, neue Kurzatmigkeit, langsamer Herzschlag oder ein niedriger Blutdruck aufgetreten ist. Da bei Patienten mit solchen Erkrankungen Fälle von Nierenschädigung berichtet wurden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obenerwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

#### Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diltiazem Retard EG bei Kindern wurden nicht nachgewiesen. Von der Anwendung von Diltiazem Retard EG bei Kindern wird somit abgeraten.

### Einnahme von Diltiazem Retard EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Insbesondere nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Arzneimittel, die Lomitapid enthalten, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird. Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Nehmen Sie Diltiazem Retard EG nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Ihnen direkt in die Venen Dantrolen (ein Muskelentspanner) verabreicht wird
- wenn Ihnen Ivabradin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) verabreicht wird

# Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diltiazem Retard EG kann die Wirkung dieser Arzneimittel zu stark machen:

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder übermäßigen Stimmungsschwankungen (manisch-depressiven Erkrankung))
- Nitratderivate, Alphablocker, Amiodaron, Digoxin, Betablocker, Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Herzbeschwerden, Bluthochdruck und/oder Schmerzen in der Brust)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, chronischer Bronchitis oder Lungenemphysem)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Stimmungsschwankungen, Gesichtsschmerzen, übermäßiger Harnproduktion und Entzugserscheinungen einer Alkoholsucht)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen), wie Midazolam und Triazolam
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und allergischen Reaktionen), wie Methylprednisolon.
- Statine (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Kontrastmittel eingesetzt bei Röntgenuntersuchungen
- Anästhetika (eingesetzt während chirurgischer Eingriffe)

# Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Diltiazem Retard EG abschwächen:

- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- CYP3A4-Aktivatoren (bestimmte Arzneimittel, die die Leberfunktion erhöhen) wie Johanniskraut

# Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Diltiazem Retard EG zu stark machen:

- H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), wie z.B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin und Ranitidin
- starke CYP3A4-Hemmer (bestimmte Arzneimittel, die die Leberfunktion hemmen), wie Indinavir, Ritonavir, Nelfinavir und Nefazodon (Antivirenmittel angewendet bei HIV-Infektionen), Clarithromycin (Antibiotikum), Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol (Antipilzmittel)

# Einnahme von Diltiazem Retard EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Grapefruitsaft kann die Wirkung von Diltiazem Retard EG erhöhen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung von Diltiazem Retard EG ist während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, abgeraten.

Geringe Mengen des Wirkstoffs Diltiazem Retard EG gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie mit Diltiazem Retard EG behandelt werden, sollten Sie nicht stillen. Wenn Ihnen Ihr Arzt trotzdem Diltiazem Retard EG vorschreibt, sollten Sie eine andere Methode wählen, um Ihr Kind zu füttern.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund von berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie z. B. Schwindel (häufig) und Unwohlsein (häufig) kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Es liegen jedoch keine Studien darüber vor.

#### 3. Wie ist Diltiazem Retard EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie viel ist von Diltiazem Retard EG einzunehmen?

Die tägliche Anfangsdosis beträgt eine Kapsel von 200 mg. Bei unzureichender Wirkung kann Ihnen der Arzt eine Kapsel zu 300 mg täglich verordnen.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion Die Tagesdosis beträgt eine Kapsel zu 200 mg.

#### Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diltiazem Retard EG bei Kindern wurden nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Diltiazem Retard EG ist Kindern nicht empfohlen.

#### Wie ist Diltiazem Retard EG einzunehmen?

Die Kapseln können jederzeit, jedoch immer etwa zum selben Zeitpunkt im Tag vorzugsweise vor oder während der Mahlzeit eingenommen werden.

Die Kapsel nicht zermahlen oder zerkauen, sondern im Ganzen mit ein wenig Flüssigkeit schlucken

#### Wie lange dauert die Behandlung mit Diltiazem Retard EG?

Diltiazem Retard EG wird in der Regel für längere Zeit verordnet. Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

## Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Retard EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Diltiazem Retard EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Einnahme viel zu großer Mengen von Diltiazem Retard EG, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Dadurch weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Schwächegefühl, verschwommenes Sehen, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht, ungewöhnlich schneller oder langsamer Herzschlag, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, verminderte Nierenfunktion, Koma und plötzlicher Tod.

#### Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Retard EG vergessen haben

Es könnte sein, dass Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben. In diesem Falle ist es nicht notwendig, die vergessene Kapsel einzunehmen. Sie können die verordnete Dosis am nächsten Tag einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Retard EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Diltiazem Retard EG vor ärztlicher Anweisung abbrechen möchten, sollten Sie sich immer an Ihren Arzt wenden; die Symptome, die Sie vor der Behandlung hatten, könnten sich aufs Neue manifestieren oder sich verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Konsultieren Sie sofort einen Arzt wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme) (einschließlich schwerer allergischer Reaktionen mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom) und einschließlich schwerer, akuter allergischer Reaktionen mit Fieber und Blasen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)) (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut und in den Schleimhäuten (z. B Rachen und Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem) (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Bluterkrankungen mit Symptomen wie Blutergüsse und eine Blutungsneigung (Thrombozytopenie)

## Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• vermehrte Blutzuckergehalt (Hyperglykämie)

### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Nervosität
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Stimmungsschwankungen, einschließlich (schwerer) Niedergeschlagenheit (Depression)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

• Bewusstseinsverlust (Synkope)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zittern, Starre, eingeschränkte Beweglichkeit
- vermehrter Speichelfluss und Ruhelosigkeit (extrapyramidale Symptome)

#### Herzerkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- bestimmte Störungen der elektrischen Erregung des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen (Herzblock 1., 2. oder 3. Grades oder Schenkelblock)
- Herzklopfen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

• verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- bestimmte Störungen der elektrischen Erregung des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen (sinuatrialer Block)
- Unzureichende Pumpfunktion des Herzens, wodurch der Druck im Herzen und in den Blutgefäßen steigert (kongestive Herzinsuffizienz)

- eine bestimmte Herzrhythmusstörung mit mehr als 2 Sekunden Pause zwischen 2 Herzschlägen (Sinusstillstand)
- Herzstillstand / asystolisches Herzversagen

#### Gefaesserkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

• Röte (plötzliches Rotwerden im Gesicht und Hals)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

• Blutdruckabfall bei schnellem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, manchmal mit Schwindel einhergehend (orthostatische Hypotonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verdauungsstörungen mit Völlegefühl oder Schmerzen im Magen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Mundtrockenheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)

## Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

• Steigerung der Leberenzyme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Leberentzündung (Hepatitis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

• Hautrötung (Erythem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

• Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Urtikaria) und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Fotosensibilität)
- Hautausschlag
- Schwitzen
- Hautentzündung mit großblättriger Schuppung einhergehend (exfoliative Dermatitis)
- Plötzlich auftretender Hautausschlag mit Pusteln an (nahezu) dem ganzen Körper (akute generalisierte exanthematöse Dermatitis)
- Schuppender Hautausschlag mit oder ohne Fieber
- Eine Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift und zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken, Müdigkeit und Hautausschlägen führt (sogenanntes Lupus-ähnliches Syndrom).

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

• Ansammlung von Flüssigkeit in zum Beispiel den Knöcheln, Beinen oder Armen (peripheres Ödem)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Unwohlsein
- Asthenie/Müdigkeit

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

 $Abteilung\ Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be-E-Mail:\ adr@fagg-afmps.be$ 

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Diltiazem Retard EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Diltiazem Retard EG enthält

- Der Wirkstoff ist Diltiazemhydrochlorid. Jede Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg oder 300 mg Diltiazemhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile von Diltiazem Retard EG 200 mg Hartkapseln, retardiert sind Povidon K30, Ethylcellulose (E462), Talk, Stearinsäure, Titandioxid (E171) und Gelatine.
- Die sonstigen Bestandteile von Diltiazem Retard EG 300 mg Hartkapseln, retardiert sind Povidon K30, Ethylcellulose (E462), Talk, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Indigotin (132) und Gelatine.

#### Wie Diltiazem Retard EG aussieht und Inhalt der Packung

Diltiazem Retard EG 200 mg Hartkapseln, retardiert sind weiß.

Diltiazem Retard EG 300 mg Hartkapseln, retardiert sind grün/weiß.

Diltiazem Retard EG (200 mg oder 300 mg) ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

## EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### Hersteller

- 1) Sanico NV Veedijk 59 2300 Turnhout
- 2) Lamp San Prospero Via Della Pace 25/A 41030 San Prospero S/S (Modena) Italien
- 3) EG (Eurogenerics) NV Heizel Esplanade b22 1020 Brüssel

# Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- NL Diltiazem HCl retard CF 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte Diltiazem HCl retard CF 300 mg, harde capsules met verlengde afgifte
- BE Diltiazem Retard EG 200 mg Hartkapseln, retardiert Diltiazem Retard EG 300 mg Hartkapseln, retardiert
- LU Diltiazem Retard EG 200 mg gélules à libération prolongée Diltiazem Retard EG 300 mg gélules à libération prolongée
- ES Diltiazem Retard STADA 200 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Diltiazem Retard STADA 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

#### **Zulassungsnummern:**

Diltiazem Retard EG 200 mg Hartkapseln, retardiert: BE437735 Diltiazem Retard EG 300 mg Hartkapseln, retardiert: BE437744

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.