

# MONO-TILDIEM® SUSTAINED-RELEASE CAPSULES

Diltiazem hydrochloride

---

## Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## WHAT IS IN THIS LEAFLET

1. What is Mono-Tildiem used for
2. How Mono-Tildiem works
3. Before you take Mono-Tildiem
4. How to take Mono-Tildiem
5. While you are using Mono-Tildiem
6. Side effects
7. Storage and disposal of Mono-Tildiem
8. Product description

## 1. WHAT IS MONO-TILDIEM USED FOR

Mono-Tildiem is used for

- Preventive treatment of stable angina attack (chest pain)
- High blood pressure (arterial hypertension)

## 2. HOW MONO-TILDIEM WORKS

Mono-Tildiem contains a medicine called diltiazem hydrochloride, which belongs to a group of medicines called 'calcium-channel blockers'.

It works by making your blood vessels wider.

This helps to lower your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood around the body. This helps to prevent the chest pain caused by angina.

## 3. BEFORE YOU TAKE MONO-TILDIEM

### When you must NOT take it

Do not take this medicine and tell your doctor if:

- You are allergic (hypersensitive) to diltiazem hydrochloride or any of the other ingredients of Mono-Tildiem (see *Other Ingredients* below). Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
- You are pregnant or breast-feeding/ planning to breast-feed (see Section *Pregnancy and breast-feeding*)
- You have a very slow heartbeat - less than 40 beats per minute
- You have heart failure and problems with blood flow to your lungs. With these illnesses, you may feel out of breath and have swollen ankles
- You have any other serious problems with your heart. This includes having an uneven heartbeat
- You are taking the following medicines: dantrolene, pimozone, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, nifedipine, sertindole. (see Section below *Taking other medicines*)

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor before taking Mono-Tildiem.

### Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You have any other problem with your heart, apart from angina
- You are going to have an operation

Your doctor will check you more closely, particularly when you first start taking the capsules, if you are elderly or if you have liver or kidney problems

## Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription (including herbal medicines). This is because Mono-Tildiem can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way Mono-Tildiem works.

### Mono-Tildiem must not be used in combination with the following (contraindicated combinations):

- Cisapride (used to treat gastric reflux)
- Dantrolene (an infusion used for severe muscle spasms or severe fever called 'malignant hyperthermia')
- Dihydroergotamine (used for migraine or cluster headache attack)
- Ergotamine (used for migraine type headache)
- Nifedipine [used for treatment of high blood pressure and angina (chest pain)]
- Pimozone [used to control motor or verbal tics (an uncontrollable need to repeat certain movements or sounds) caused by Tourette's disorder]
- Sertindole (used for psychiatric problem)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Beta-blockers such as bisoprolol, carvedilol metoprolol and esmolol (used for treatment of certain cardiovascular condition)
- Ivabradine (used for certain heart condition)
- Triazolam (used for insomnia)
- Alfentanil (a strong painkiller)
- Amiodarone (for uneven heartbeat)
- Atorvastatin (used for high cholesterol)
- Buspirone (used for anxiety)
- Baclofen (for muscle spasm)
- Immunosuppressants (such as ciclosporin everolimus, sirolimus, tacrolimus) used to

# MONO-TILDIEM® SUSTAINED-RELEASE CAPSULES

Diltiazem hydrochloride

---

stop the rejection of organs after a transplant

- Midazolam (used for insomnia)
- Rifampicin (used for tuberculosis)
- Certain anti-epilepsy medicines
- Other medicines used to treat heart conditions
- Medicines used for treatment of mental disorders (neuroleptics)

Detailed information on interaction with other medicine may be found in the Mono-Tildiem Package Insert.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking Mono-Tildiem.

## 4. HOW TO TAKE MONO-TILDIEM

### How much to take

Always take Mono-Tildiem exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual starting dose is one capsule of Mono-Tildiem 200mg per day. If necessary, your doctor may increase your dose to one capsule of Mono-Tildiem 300mg per day.

### When to take it

Take this medicine at the same time of the day each day. Take before or during a meal.

The capsule must be swallowed whole. Do not open, crush or chew the capsule.

### How long to take it

Keep taking Mono-Tildiem until your doctor tells you to stop. Do not stop taking them just because you feel better. If you stop, your illness may get worse.

### If you forget to take Mono-Tildiem

- If you forget a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### If you take too much (overdose)

If you take more capsules than you should, tell a doctor or go to a hospital casualty department straight away. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken. The following effects may happen: feeling dizzy or weak, blurred vision, chest pain, shortness of breath, fainting, an unusually fast or slow heartbeat, coma, slurred speech, and confusion.

### Tests

Your doctor may do regular tests while you are taking this medicine. These might include a check on your heart and blood tests to check on your liver and kidneys.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## 5. WHILE YOU ARE USING MONO-TILDIEM

### Things you must do

Take Mono-Tildiem according to your doctor's instructions.

Tell your doctor or pharmacist if any side effect become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

### Things you must not do

Do not stop taking your medicine unless advised by your doctor.

### Things to be careful of

#### Pregnancy and breast-feeding

- You should not take Mono-Tildiem if you are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant. This is because Mono-Tildiem can cause problems for your baby. Talk to your doctor if you might be pregnant.
- Do not breast-feed if you are taking Mono-Tildiem. This is because small amounts may pass into mothers' milk. If you are breastfeeding or planning to breast-feed, talk to your doctor

or pharmacist before taking any medicine.

### Driving and using machines

You may feel dizzy while taking this medicine. If this happens, do not drive or use machines.

## 6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Mono-Tildiem can cause side effects, although not everybody gets them.

### Heart

- Feeling dizzy, light-headed or faint when you stand or sit up quickly (orthostatic hypotension)
- Slow or uneven heartbeat
- Very fast, uneven or forceful heartbeat (palpitations)
- Congestive heart failure

### Blood vessels

- Headache, flushing, and edema of the lower limbs (occur more frequently in elderly)
- Rare cases of inflamed blood vessels (vasculitis)

### Stomach and digestive system

- Indigestion, stomach pain, dry mouth, nausea, vomiting, constipation and diarrhoea
- Enlargement of gum tissue (gingival hyperplasia)

### Skin

- Redness of skin, sometime with fever and/or peeling skin, hives and sensitivity to light (photosensitivity)
- Sudden swelling of the skin or mucous membranes (angioedema)
- Skin rash or skin lesions with a pink/red ring and a pale centre which may be itchy, scaly, or filled with fluid. The rash may appear especially on the palms or soles or your feet (erythema multiforme)
- Extreme redness and scaling of the skin (exfoliative dermatitis)
- Rare cases of Stevens-Johnson syndrome where you get

# MONO-TILDIEM® SUSTAINED-RELEASE CAPSULES

Diltiazem hydrochloride

---

blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals, flu-like symptoms and fever.

- Very rare cases of Toxic Epidermal Necrolysis where you get a severe blistering rash in which layers of the skin may peel off to leave large areas of raw exposed skin over the body. You may feel generally unwell and have a fever, chills and aching muscles.
- Cases of boil-like inflammation all over the skin (exanthematous pustulosis) has been reported

## Liver and gall bladder

- Rare cases of moderate and generally transient increase in liver enzyme during the initial treatment period
- Rare cases of hepatitis reversible on treatment discontinuation

## Nervous system

- Feeling weak or unwell, dizziness, nervousness, insomnia
- Isolated cases of unusual movements of the tongue, muscle spasms in your face, rolling eyes and trembling

## Reproductive system

- Enlarged breasts in men

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## 7. STORAGE AND DISPOSAL OF TRITACE

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 25°C.

Do not use after the expiry date.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

### What it looks like

*Mono-Tildiem 200mg Sustained-Release Capsule:* Opaque capsule with grey body and pink cap, containing white to off-white pellets

*Mono-Tildiem 300mg Sustained-Release Capsule:* Opaque capsule with white body and pink cap, containing white pellets

### Ingredients

#### Active substance

*Mono-Tildiem 200mg Sustained-Release Capsule:* Each capsule contains 200mg of diltiazem hydrochloride

*Mono-Tildiem 300mg Sustained-Release Capsule:* Each capsule contains 300mg of diltiazem hydrochloride

#### Other ingredients

microcrystalline cellulose, sodium carboxymethylcellulose, acrylic copolymer, ethylcellulose, diacetylated monoglycerides, acetone/isopropanol mixture, magnesium stearate

## MAL NO.

*Mono-Tildiem 200mg Sustained-Release Capsule:* MAL19970913A

*Mono-Tildiem 300mg Sustained-Release Capsule:* MAL19970914A

## MANUFACTURER

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave  
Eiffel 37100 Tours  
France

## DATE OF REVISION

December 2011  
(based on PI August 2011)

## MAKET AUTHORIZATION HOLDER

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara,  
No. 19, Lorong Dungun,  
Damansara Heights, 50490  
Kuala Lumpur, Malaysia.

## KAPSUL *SUSTAINED-RELEASE* MONO-TILDIEM®

Diltiazem hydrochloride

---

**Baca seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai kemasyukilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

### **APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:**

1. Apa kegunaan Mono-Tildiem
2. Bagaimana Mono-Tildiem berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Mono-Tildiem
4. Cara menggunakan Mono-Tildiem
5. Semasa menggunakan Mono-Tildiem
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Mono-Tildiem
8. Maklumat lanjut

### **1. APA KEGUNAAN MONO-TILDIEM**

Mono-Tildiem digunakan untuk

- Pencegahan serangan angina stabil (sakit dada)
- Tekanan darah tinggi (*arterial hypertension*)

### **2. BAGAIMANA MONO-TILDIEM BERFUNGSI**

Mono-Tildiem mengandungi ubat yang dipanggil diltiazem hydrochloride, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai '*calcium-channel blockers*'. Ia berfungsi dengan melebarkan saluran darah anda.

Ini membantu merendahkan tekanan darah anda. Ia juga memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan. Ini membantu mencegah sakit dada yang disebabkan oleh angina.

### **3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL MONO-TILDIEM**

#### **Bila tidak boleh mengambil**

Jangan mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada diltiazem hydrochloride atau mana-mana bahan lain Mono-Tildiem (lihat *Bahan-bahan lain* di bawah). Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah
- Anda hamil atau menyusukan anak / merancang untuk menyusu (lihat seksyen *Mengandung dan menyusukan bayi*)
- Anda mempunyai denyutan jantung sangat perlahan - kurang daripada 40 denyutan seminit
- Anda mengalami kegagalan jantung dan masalah aliran darah ke paru-paru. Dengan penyakit ini, anda mungkin berasa sesak nafas dan bengkak buku lali
- Anda mengalami apa-apa masalah jantung lain yang serius. Ini termasuk denyutan jantung yang tidak sekata
- Anda mengambil ubat-ubatan berikut: *dantrolene, pimozide, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, nifedipine, sertindole*. (lihat seksyen *Mengambil ubat-ubatan lain* di bawah)

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Tritace.

#### **Sebelum mula mengambil**

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda mengalami masalah jantung selain angina
- Anda akan menjalani pembedahan

Doktor anda akan memeriksa anda dengan lebih teliti, terutamanya pada permulaan rawatan dengan Mono-Tildiem, jika anda warga tua atau jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang

#### **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi (termasuk ubat herba). Ini kerana Mono-Tildiem boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat berfungsi. Selain itu, sesetengah ubat juga boleh mempengaruhi cara Mono-Tildiem berfungsi.

Mono-Tildiem tidak boleh digunakan secara kombinasi dengan yang berikut (*gabungan contraindicated*):

- *Cisapride* (digunakan untuk merawat refluks gastrik)
- *Dantrolene* (sejenis infusi yang digunakan untuk kekejangan otot teruk atau demam teruk yang dikenali sebagai '*malignant hyperthermia*')
- *Dihydroergotamine* (digunakan untuk serangan migrain atau sakit kepala kelompok)
- *Ergotamine* (yang digunakan untuk sakit kepala jenis migrain)
- *Nifedipine* [digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi dan angina (sakit dada)]
- *Pimozide* [digunakan untuk mengawal masalah motor atau lisan (mengulangi pergerakan atau bunyi yang tertentu secara tidak terkawal) yang disebabkan oleh penyakit *Tourette*]
- *Sertindole* (digunakan untuk masalah psikiatri)

## KAPSUL *SUSTAINED-RELEASE* MONO-TILDIEM®

Diltiazem hydrochloride

---

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut.

- Penyekat beta (*beta-blockers*) seperti *bisoprolol*, *carvedilol*, *metoprolol* dan *esmolol* (digunakan untuk rawatan masalah kardiovaskular tertentu)
- *Ivabradine* (digunakan untuk masalah jantung tertentu)
- *Triazolam* (digunakan untuk insomnia)
- *Alfentanil* (sejenis ubat penahan sakit kuat)
- *Amiodarone* (untuk denyutan jantung yang tidak sekata)
- *Atorvastatin* (digunakan untuk kolesterol tinggi)
- *Buspirone* (digunakan untuk kebimbangan)
- *Baclofen* (untuk kekejangan otot)
- *Immunosuppressants* (seperti *everolimus*, *sirolimus*, *ciclosporin*, *tacrolimus*) yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ
- *Midazolam* (digunakan untuk insomnia)
- *Rifampicin* (digunakan untuk tuberkulosis)
- Ubat-ubatan anti-epilepsi yang tertentu
- Ubat lain untuk merawat masalah jantung
- Ubat untuk rawatan gangguan mental (*neuroleptics*)

Maklumat terperinci mengenai interaksi dengan ubat-ubatan lain boleh didapati dalam Sisip Bungkus Mono-Tildiem.

Jika mana-mana di atas berkenaan anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Mono-Tildiem.

### 4. CARA MENGGUNAKAN MONO-TILDIEM

#### Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil Mono-Tildiem seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan

doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan biasa ialah satu kapsul Mono-Tildiem 200mg setiap hari.

Jika perlu, doktor anda akan meningkatkan dos anda kepada satu kapsul Mono-Tildiem 300mg setiap hari.

#### Bila perlu diambil

Ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ambil ubat ini sebelum atau semasa makan.

Telan seluruh kapsul. Jangan membuka, menghancurkan atau mengunyah kapsul.

#### Berapa lama perlu diambil

Terus mengambil Mono-Tildiem sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil ubat kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

#### Jika anda terlupa mengambil Mono-Tildiem

- Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

#### Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih kapsul daripada yang ditetapkan, beritahu doktor atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan segera. Bawa pek ubat dengan anda supaya doktor tahu apa yang telah anda ambil. Kesan-kesan berikut mungkin berlaku: rasa pening atau lemah, penglihatan kabur, sakit dada, sesak nafas, pengan, denyutan jantung yang sangat cepat atau lambat, koma, pertuturan tidak jelas, dan kekeliruan.

#### Ujian

Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian yang kerap semasa anda mengambil ubat ini.

Ini mungkin termasuk pemeriksaan jantung dan ujian darah untuk memeriksa hati dan buah pinggang anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

### 5. SEMASA MENGGUNAKAN MONO-TILDIEM

#### Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Tritace kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

##### Mengandung dan menyusukan bayi

- Anda tidak harus mengambil Mono-Tildiem jika anda mengandung, mungkin menjadi mengandung, atau anda fikir anda mengandung. Ini adalah kerana Mono-Tildiem boleh memudaratkan bayi anda. Berbincang dengan doktor anda jika anda mungkin mengandung.
- Jangan menyusu bayi jika anda mengambil Mono-Tildiem. Ini adalah kerana ubat dalam jumlah yang kecil boleh masuk ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu bayi, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

# KAPSUL *SUSTAINED-RELEASE* MONO-TILDIEM®

Diltiazem hydrochloride

Memandu dan menggunakan mesin  
Anda mungkin berasa pening semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin.

## 6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Mono-Tildiem boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

### Jantung

- Rasa pening, ringan kepala atau pengsan apabila anda berdiri atau duduk dengan cepat (*orthostatic hypotension*)
- Denyutan jantung yang perlahan atau tidak sekata
- Denyutan jantung yang sangat cepat, tidak sekata atau kuat (*palpitation*)
- Kegagalan jantung kongestif

### Saluran darah

- Sakit kepala, kulit kemerahan, dan edema pada anggota bawah (lebih kerap dalam warga tua)
- Kes jarang radang saluran darah (vaskulitis)

### Perut dan sistem penghadaman

- Ketakcernaan, sakit perut, mulut kering, loya, muntah, sembelit dan cirit-birit
- Tisu gusi bengkak (*gingival hyperplasia*)

### Kulit

- Kemerahan kulit, kadang-kadang dengan demam dan / atau kulit mengelupas, gatal-gatal dan sensitif kepada cahaya (*photosensitivity*)
- Bengkak kulit atau membran mukus secara tiba-tiba (*angoiedema*)
- Ruam atau luka kulit dengan gelang merah jambu / merah dan pusat pucat yang mungkin gatal, bersisik, atau dipenuhi cecair. Ruam boleh muncul terutama di tapak tangan atau tapak kaki atau kaki anda (*erythema multiforme*)

- Kemerahan teruk dan kulit mengelupas (*scaling*) (*exfoliative dermatitis*)
- Kes jarang sindrom *Stevens-Johnson* di mana anda mengalami blister atau pengelupasan kulit di sekeliling bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan; gejala selepas dan demam.
- Kes sangat jarang *Toxic Epidermal Necrolysis* di mana anda mengalami ruam teruk dengan blister di mana lapisan kulit mengelupas dan mendedahkan kawasan besar kulit mentah pada badan. Anda mungkin berasa tidak sihat, demam, menggigil dan sakit otot.
- Kes radang dengan bisul di seluruh kulit (*exanthematous pustulosis*) pernah dilaporkan

### Hati dan pundi hempedu

- Kes jarang peningkatan sederhana enzim hati secara jangka pendek pada permulaan rawatan
- Kes jarang hepatitis yang akan pulih selepas rawatan diberhentikan

### Sistem saraf

- Rasa lemah atau kurang sihat, pening, gelisah, insomnia
- Kes terasing pergerakan luar biasa pada lidah, kekejangan otot pada muka, mata bergerak-gerak (*rolling eyes*) dan menggeletar

### Sistem pembiakan

- Pembesaran buah dada di kalangan kaum lelaki

Jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

## 7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AMLODIPINE WINTHROP

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 25 ° C.

Jangan gunakan Mono-Tildiem selepas tarikh luput.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## 8. MAKLUMAT LANJUT

### Rupa dan warna produk

*Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 200mg*: Kapsul legap dengan badan berwarna kelabu dan topi merah jambu yang mengandungi pelet keputihan atau putih

*Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 300mg*: Kapsul legap dengan badan berwarna putih dan topi merah jambu yang mengandungi pelet putih

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan aktif

*Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 200mg*: Setiap kapsul mengandungi 200mg diltiazem hydrochloride.

*Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 300mg*: Setiap kapsul mengandungi 300mg diltiazem hydrochloride.

#### Bahan-bahan lain

*microcrystalline cellulose, sodium carboxymethylcellulose, acrylic copolymer, ethylcellulose, diacetylated monoglycerides, acetone/isopropanol mixture, magnesium stearate*

### MAL NO.

Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 200mg: MAL19970913A

Kapsul Sustained-Release Mono-Tildiem 300mg: MAL19970914A

**KAPSUL *SUSTAINED-RELEASE* MONO-TILDIEM®**

Diltiazem hydrochloride

---

**PENGILANG**

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave  
Eiffel 37100 Tours  
France

**TARIKH KEMASKINI RIMUP**

Disember 2011  
(berdasarkan PI Ogos 2011)

**PEMEGANG PENDAFTARAN**

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara,  
No. 19, Lorong Dungun,  
Damansara Heights, 50490  
Kuala Lumpur, Malaysia.