

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

Apakah yang terkandung didalam risalah ini:

Sila baca kandungan risalah ini dengan teliti sebelum mula menggunakan ubat ini.

Risalah ini bertujuan untuk menjawab beberapa persoalan umum tentang Diltizem. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada, dan risalah ini tidak dapat menggantikan tugas doktor atau ahli farmasi untuk menjawab segala persoalan yang timbul.

Kesemua ubat-ubatan mempunyai kebaikan serta risikonya, dan doktor anda telah mengambil kira segala kebaikan dan risiko yang anda mungkin alami sebelum memberi ubat ini kepada anda. Jika terdapat sebarang kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, sila rujuk doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini. Anda mungkin memerlukan sebagai rujukan semula.

Apakah kegunaan DILTIZEM:

DILTIZEM mengandungi bahan aktif diltiazem hidroklorida yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'calcium channel blockers'.

DILTIZEM digunakan untuk merawat (jangka panjang) dan mengelakkan serangan jantung dan juga untuk merawat tekanan darah tinggi yang ringan sehingga sederhana.

Bagaimanakah DILTIZEM bertindak:

Ia bertindak dengan melebarkan salur darah, lalu memudahkan jantung untuk mengepam darah ke seluruh badan. Ini dapat membantu mengelakkan sakit dada .

DILTIZEM tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berumur kurang daripada 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan DILTIZEM belum dapat dibuktikan lagi untuk kategori kumpulan umur ini.

DILTIZEM hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Sebelum menggunakan DILTIZEM

Blakah anda tidak perlu mengambilnya:

Jangan ambil DILTIZEM jika anda mempunyai alahan terhadap diltiazem hidroklorida atau sebarang isi kandungan

lain yang disenaraikan dibahagian belakang risalah ini.

Jangan ambil DILTIZEM bersama dengan infusi ubat dantrolene kerana ini boleh menyebabkan masalah jantung yang serius.

Jangan ambil DILTIZEM jika anda menghidap intoleransi galaktosa, kekurangan "Lapp lactase" atau "glucosegalactose malabsorption" kerana ubat ini mengandungi "lactose monohydrate".

Jangan ambil DILTIZEM jika anda mempunyai tekanan darah rendah yang amat teruk atau keadaan jantung seperti; degupan jantung yang terlalu perlahan (bradycardia), gangguan pada rentak degupan jantung (sindrom kesakitan sinus) kegagalan jantung berfungsi dengan kekurangan darah disalurkan ke paru-paru, kegagalan jantung berfungsi akibat tersumbat, sekatan jantung, pengecilan bahagian pembukaan injap aorta didalam jantung (aortic stenosis), dan kejutan akibat masalah jantung (cardiogenic shock).

Jangan ambil DILTIZEM jika anda mempunyai gangguan keturunan bagi himoglobin pigmen darah merah (porphyria)

Jangan ambil DILTIZEM jika anda sedang mengandung, mungkin akan mengandung atau sedang menyusu.

Jangan ambil DILTIZEM jika tarikh luput yang tertera pada kotak telah berlalu. Tarikh luput yang tertera merujuk kepada hari akhir pada bulan itu.

Jangan ambil DILTIZEM jika terdapat tanda-tanda yang menunjukkan kotak telah dibuka sebelum anda menggunakannya atau jika tablet nampak tidak betul.

Sebelum anda mula mengambilnya:

Beritahu doktor anda jika anda alah pada sebarang ubat-ubatan, makanan, pewarna atau pengawet.

Sila beritahu doktor jika anda ada atau pernah mengalami sebarang masalah perubahan terutamanya seperti yang tertera dibawah:

- Masalah hati atau buah pinggang

- Masalah jantung
- Diabetis. Rawatan diabetis mungkin perlu diubah.
- Perubahan emosi, termasuk kemurungan
- Masalah usus.
- Berumur lebih 65 tahun.

Beritahu doktor anda sekiranya anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan bius am.

Mengambil ubat-ubatan lain ketika sedang mengambil DILTIZEM:

Sila beritahu doktor jika anda sedang atau baru baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang diambil tanpa preskripsi, ubatan herbal atau produk semulajadi terutamanya:

- Infusi dantrolene (penenang otot)
- Ubat antiarrhythmic seperti quinidine, amiodarone, dan digoxin (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak seragam)
- Perencat ACE contohnya lisinopril
- Aldesleukin (digunakan untuk sesetengah kanser)
- Ubat darah tinggi seperti clonidine
- Antipsychotics
- Litium (digunakan untuk masalah kesihatan mental)
- Benzodiazepines contoh; midazolam atau triazolam (digunakan sebagai penenang atau pelali)
- Rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering)
- Imipramine dan tricyclic antidepressant yang lain (digunakan untuk kemurungan)
- Phenobarbital, phenytoin atau carbamazepine (untuk merawat epilepsi)
- Ciclosporin (digunakan untuk melemahkan system immune contohnya selepas pemindahan organ.)
- Theophylline (digunakan untuk masalah pernafasan seperti lelah)
- Digitalis glycoside contoh digoxin (digunakan untuk sesetengah masalah jantung)

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

- Beta Blockers seperti propranolol (digunakan untuk sesetengah masalah jantung)
- H2 antagonists contoh cimetidine dan ranitidine (digunakan untuk merawat keadaan yang disebabkan oleh lebihan asid seperti ulser perut)
- Diuretics (tablet air)
- Alpha blockers seperti prazosin
- Anaesthetics (pelali)
- Statins, contoh lovastatin, simvastatin, fluvastatin dan atorvastatin (digunakan untuk merawat kadar kolesterol yang tinggi)
- Corticosteroids (digunakan untuk merawat keradangan atau tindak balas alahan)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk angina seperti glyceryl trinitrat atau isosorbide dinitrate.

Doktor anda berupaya mensihatkan anda apa yang perlu anda buat jika sedang mengambil ubatan diatas.

Jika anda tidak pasti samada anda mengambil sebarang ubatan disenaraikan diatas sila rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda.

Cara Pengambilan DILTIZEM:

Ikut semua arahan yang telah diberikan oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti.

Arahan mungkin berlainan dengan informasi yang terdapat didalam risalah ini.

Jika anda tidak faham maklumat yang terdapat di pek, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Dos dan kekerapan pengambilan ubat:

Doktor anda akan menentukan dos yang terbaik untuk anda.

Untuk merawat sakit dada, ambil tablet DILTIZEM dengan perut kosong setiap lapan jam. Dos permulaan untuk dewasa ialah satu biji (30mg) tiga kali sehari. Doktor anda akan meningkatkan dos sehingga kesan terbaik dicapai. Dos boleh ditingkatkan sehingga 360mg/hari diltiazem.

Dalam rawatan tekanan darah tinggi, dos harian yang disarankan untuk tablet

diltiazem adalah dalam lingkungan antara 120mg dan 240mg mengikut keadaan dan tindak balas pesakit.

Bagaimana untuk mengambil DILTIZEM:

Telan keseluruhan tablet DILTIZEM dengan perut kosong. Jangan hancurkan, kunyah atau patahkan tablet.

Bila hendak mengambil DILTIZEM:

DILTIZEM hendaklah diambil sebelum makan.

Sila ambil DILTIZEM pada waktu yang sama setiap hari.

Pengambilan DILTIZEM pada waktu yang sama setiap hari akan membawa kesan yang paling baik dan membantu mengingatkan anda untuk mengambil ubat.

Jangka masa yang diperlukan untuk mengambil DILTIZEM:

Teruskan mengambil DILTIZEM mengikut nasihat doktor anda. Sila beritahu doktor anda jika anda tidak mengambil ubat anda mengikut arahan doktor anda. Jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Sila beritahu doktor anda jika ubat ini tidak membantu situasi anda.

Jika anda terlupa mengambilnya:

Jika anda terlupa satu dos, pastikan anda mengambilnya sebaik sahaja teringat. Tetapi, jika hampir tiba masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal tadi. Jangan ambil dos berganda untuk dos yang terlupa.

Jika anda mengambil lebih daripada yang sepatutnya:

Jika anda telah terambil terlalu banyak ubat ini, sila pergi ke hospital berhampiran atau beritahu doktor anda serta merta. Sila bawa bersama bekas dan baki ubat. Segera berjumpa doktor walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Tanda-tanda dos berlebihan mungkin termasuk: pening, penglihatan kabur, sakit

dada, pengsan, pertuturan tidak jelas dan kekeliruan.

Ketika anda sedang mengambil DILTIZEM:

Perkara yang perlu dilakukan:

Jika anda akan memulakan pengambilan sebarang ubatan baru, sila ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil DILTIZEM.

Sila beritahu doktor, doktor gigi dan mana-mana ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil DILTIZEM.

Jika anda akan menjalani pembedahan, sila beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil DILTIZEM. Ubat ini mungkin mendatangkan kesan pada ubatan lain yang digunakan dalam pembedahan.

Jika anda mengandung ketika mengambil ubat ini, sila beritahu doktor secepat mungkin.

Jika anda menghidap kencing manis, sila beritahu doktor anda sekiranya anda nampak perubahan pada keputusan ujian glukos anda.

Perkara yang tidak seharusnya dilakukan:

Jangan berhenti mengambil DILTIZEM atau menukar dos walaupun anda berasa semakin pulih tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan ambil DILTIZEM untuk merawat sebarang penyakit lain melainkan atas nasihat dan arahan doktor anda.

Jangan beri DILTIZEM pada orang lain walaupun mereka mengalami simptom yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

DILTIZEM boleh menyebabkan pening atau keletihan. Jika anda mengalami kesan ini, elakkan dari memandu atau mengendalikan mesin.

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

KESAN SAMPINGAN:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika sekiranya anda berasa tidak sihat semasa pengambilan DILTIZEM

Seperti ubat-ubatan yang lain, DILTIZEM juga boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah pesakit, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Adakalanya ianya serius dan kebanyakan masanya ianya tidak serius.

Jika anda mengalami sesetengah kesan sampingannya anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang pertanyaan.

Jangan cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan dibawah. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung:

Jika ada antara yang berikut terjadi, sila berhenti dari mengambil DILTIZEM dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital berdekatan dengan serta merta:

- Berlakunya perlepuhan atau pengelupasan kulit disekitar bibir, mata, hidung dan kemaluan, gejala seperti selsema dan demam. Ini mungkin penyakit yang dikenali sebagai 'sindrom Stevens-Johnson'.
- Anda mendapat ruam melepuh yang teruk dimana lapisan kulit mungkin terkopek dan meninggalkan kawasan kulit mentah terdedah yang besar diseluruh badan. Penyakit ini dikenali sebagai 'Toxic Epidermal Necrolysis'
- Anda mengalami ruam kulit atau kulit luka dengan gelang merah/merah jambu dan pucat ditengah yang mungkin gatal, bersisik atau dipenuhi bendalir. Ruam boleh timbul terutamanya di tapak tangan atau tapak kaki. Ini mungkin tanda-tanda alahan serius terhadap ubat-ubatan yang dikenali sebagai 'erythema multiforme'

Senarai diatas adalah termasuk kesan sampingan yang sangat serius. Anda memerlukan rawatan perubatan dengan

segera atau mungkin perlu dimasukkan ke hospital.

Beritahu doktor anda dengan serta merta jika ada diantara yang berikut dapat diperhatikan:

- Degupan jantung perlahan atau tidak seragam
- Degupan jantung sangat pantas, tidak seragam atau seperti dipaksa (jantung berdebar)
- Ruam kulit
- Sesak nafas, berasa penat diikuti dengan bengkak pada buku lali dan kaki. Ini mungkin tanda kegagalan jantung.
- Pergerakan luar biasa lidah, kekejangan otot muka, mata berpusing dan menggigil.
- Suhu tinggi, perasaan letih, hilang selera makan, sakit perut, rasa sakit. Ini boleh menjadi tanda-tanda radang hati.
- Mudah terkena selaran matahari, yang mana boleh menjadi lebih teruk dari orang yang tidak mengambil DILTIZEM. Anda perlu memakai pelindung matahari semasa mengambil ubat ini.
- Pembesaran payudara bagi lelaki.

Senarai di atas adalah termasuk dalam kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan antara yang berikut yang membimbangkan anda:

- Bengkak pada bahagian bawah kaki
- Senak perut, sembelit, dan cirit birit.
- Sakit kepala
- Perasaan kehangatan
- Rasa loya atau muntah
- Perasaan tidak sihat secara umum
- Lemah-lemah atau letih-letih
- Rasa pening
- Kulit kemerahan atau ruam
- Sekatan jantung atau jantung berdebar
- Pening-pening, atau pengsan apabila berdiri atau duduk dengan segera
- Perasaan berdebar-debar

- Sukar tidur
- Mulut kering
- Pendarahan atau lebam bawah kulit
- Perubahan emosi, termasuk kemurungan
- Penebalan gusi, sentitif terhadap cahaya, berpeluh.
- Pembesaran payudara bagi lelaki, gementar, pertuturan tidak lancar, keresahan.
- Kekejangan otot, kebimbangan.

Di atas adalah termasuk kesan sampingan biasa dan sederhana

Sila beritahu doktor anda jika anda dapati apa-apa kesan yang membuatkan anda berasa tidak selesa.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak disenaraikan diatas juga boleh berlaku kepada sesetengah pesakit.

Selepas menggunakan DILTIZEM:

Penyimpanan:

Simpan jauh dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 25°C didalam kotak supaya boleh terlindung dari cahaya.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat,

Pelupusan:

Jika doktor anda meminta agar anda berhenti mengambil DILTIZEM, atau DILTIZEM sudah melepasi tarikh luput, sila rujuk ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat.

Penerangan produk:

Rupa bentuk

DILTIZEM datang dalam bentuk tablet putih, licin, berbentuk silinder dan dibekalkan didalam kotak yang mengandungi 48 tablet dalam dua pek lepuh. Kotaknya mungkin mengandungi 32 atau 112 tablet. Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

Isi Kandungan:

Bahan aktif DILTIZEM ialah diltiazem Hydrochloride. Setiap tablet mengandungi 30mg diltiazem hydrochloride. Setiap tablet juga mengandungi bahan tidak aktif berikut:

- Lactose monohydrate
- Hypromellose
- Magnesium stearate

MAL NO.: MAL09062133A

Pengilang:

Mustafa Neyzat Ilac Sanayii A.S.
Sanayi cad. No;13, Cobacesme – Yenibosna
Istanbul, TURKEY

Pemegang Pendaftaran Produk:

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari, 46150
Petaling Jaya, Selangor D.E. Malaysia.

Tarikh Risalah Dikemaskini:

January 2013

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

Consumer Information

Medicine

Before you take DILTIZEM

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:

What is in this leaflet

Please read this leaflet carefully before you start taking DILTIZEM tablets.

This leaflet answers some common questions about DILTIZEM. It does not contain all the available information. It does not take the place of all talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have benefits and risk. Your doctor has weighed the risk of you taking DILTIZEM against the benefit expected for you.

If you have any concerns about taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with your medicine.

You may need to read it again.

What DILTIZEM is used for

DILTIZEM contains the active substance diltiazem hydrochloride, which belongs to a group of medicines called 'calcium channel blockers'.

DILTIZEM is used to treat (long-term) and prevent chest pain and mild to moderate high blood pressure.

It works by making your blood vessels wider, which makes it easier for your heart to pump blood around the body. This helps to prevent the chest pain.

DILTIZEM is not recommended in children and adolescents younger than 18 years. The safety and effectiveness of DILTIZEM has not been established in this age group.

DILTIZEM is available only with a doctor's prescription.

When you must not take it

Do not take DILTIZEM if you are allergic to diltiazem hydrochloride or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Do not take DILTIZEM with dantrolene infusion (a muscle relaxant) because it may cause a serious heart failure.

Do not take DILTIZEM if you have galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucosegalactose malabsorption, as the medicine contains lactose monohydrate.

Do not take DILTIZEM if you have severe blood pressure, have a heart condition such as; a severe slow heartbeat (bradycardia), disturbance in heart rhythm (sick sinus syndrome), heart failure with reduced blood flow to your lungs, congestive heart failure, heart block, narrowing of the opening of the aortic valve in the heart (aortic stenosis), shock caused by heart problems (cardiogenic shock).

Do not take DILTIZEM if you have an inherited disorder of the red blood pigment hemoglobin (porphyria).

DO not take DILTIZEM if you are pregnant, might become pregnant or breast feeding.

Do not take DILTIZEM if the expiry date (EXP) printed on the pack has passed. The expiry date refers to the last date of the month.

Do not take DILTIZEM if the packaging shows signs of tempering or the tablets do not look quite right.

Before you start to take it

Tell your doctor if you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives.

- Liver or kidney problems
- Heart problems
- Diabetes. The treatment for your diabetes may need to be adjusted.
- Mood changes, including depressions.
- Gut problems
- Over 65 years old.

Tell your doctor if you plan to have surgery which requires a general anesthetic.

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, herbal medicines, or natural products. Especially:

- Dantrolene infusion (a muscle relaxant)
- Antiarrhythmic drugs such as quinidine, amiodarone and digoxin (used to treat an irregular heartbeat)
- ACE inhibitor e.g lisinopril
- Aldesleukin (used in some cancers)
- Antihypertensive such as clonidine
- Antipsychotics
- Lithium (used for mental health problems)
- Benzodiazepines e.g midazolam or triazolam (used for sedation and anesthesia)
- Rifampicin (used to treat tuberculosis)
- Imipramine and other tricyclic antidepressants (used for depression)
- Phenobarbital, phenytoin or carbamazepine (to treat epilepsy)
- Ciclosporin (used to suppress immune system)

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

- e.g. after organ transplantation)
- Theophylline (used in breathing problems such as asthma)
 - Digitalis glycosides e.g. digoxin (used for some heart conditions)
 - Beta blockers such as propranolol (used for some heart problems)
 - H₂ antagonist e.g. cimetidine and ranitidine (used to treat conditions caused by excess acid such as stomach ulcers)
 - Diuretics (water tablets)
 - Alpha blockers such as prazosin
 - Anesthetics
 - Statins e.g. lovastatin, simvastatin, fluvastatin and atorvastatin (used to treat high cholesterol)
 - Corticosteroids (used to treat inflammations and allergic reactions)
 - Medicines used for angina (chest pain) such as glyceryl trinitrate or isosorbide dinitrate.

Your doctor can tell you what to do if you are taking any of these medicines.

If you are not sure whether you are taking any of these medicines, check with your doctor or pharmacists.

How to take DILTIZEM

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacists carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the pack, ask your doctor or pharmacist.

How much to take it

Your doctor will decide on the best dose for you.

For anti-chest pain therapy, DILTIZEM tablet is taken on an empty stomach every eight hours. Usually the initial dose for adults is one tablet (30mg) as 3 times a day. Dosage should be increased gradually until optimum response is achieved. Dosage can be increased up to 360 mg/day diltiazem.

In hypertensive (anti high blood pressure) treatment, the recommended daily dosage of diltiazem tablets varies between 120 mg and 240 mg according to the severity of the condition treated and patient's response.

How to take it

Swallow the DILTIZEM tablets whole on an empty stomach. Do not crush, chew or break.

When to take it

DILTIZEM should be taken before meals.

Take your medicine at about the same time each day.

Taking it at the same time each day will have the best effect and it will also help you remember when to take it.

How long to take it

Keep taking DILTIZEM for as long as your doctor tells you to. Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. If you want to stop taking your tablets, discuss this with your doctor first.

Tell your doctor if you feel the medicines are not helping your condition.

If you forget to take it

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 are taking too much (overdose)

If you take too many go to the nearest hospital casualty department or tell your doctor at once. Take the container or any of the remaining tablets with you. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

The signs of overdose might include: dizzy or weak, blurred vision, chest pain, shortness of breath, fainting, slurred speech and confusion may happen.

While you are taking DILTIZEM

Things you must do

If you are about to be started on any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking DILTIZEM.

Tell any other doctors, dentist and pharmacist who treat you that you are taking this medicine.

If you are going to have surgery, tell the surgeon or anesthetist that you are taking this medicine. It may affect other medicines used during surgery.

If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.

If you are diabetic, tell your doctor if you noticed a change in your glucose test results.

Things you must not do

Do not stop taking DILTIZEM or change the dosage if you feel better without checking with your doctor.

Do not take DILTIZEM to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not give DILTIZEM to anyone else, even if they have the same condition as you.

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

Things to be careful of

DILTIZEM may cause dizziness or tiredness. If you feel any of these, avoid driving or operating machinery.

SIDE EFFECTS

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not well while you are taking DILTIZEM

Like all other medicine, DILTIZEM may have unwanted side effects in some people. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatments if you get some of the side effects. Ask your doctor or pharmacist to answer any question you may have.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

If any of the following happened, stop taking DILTIZEM and tell your doctor immediately, or go to Accident and Emergency Department at the nearest hospital:

- If you get blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals, flu-like symptoms and fever. This could be an illness called 'Stevens-Johnson syndrome'
- If 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 muscle. This could be an illness called "Toxic Epidermal Necrolysis".
- If you have a skin rash or skin lesions with a pink/red ring and a pale center which maybe itchy, scaly or filled with fluid. The rash may appear especially on the palms or soles of your feet. These could be signs of a serious allergy to the

medicine called 'erythema multiforme'

This above list includes very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Slow or uneven heartbeat
- Very fast, uneven or forceful heartbeat (palpitations)
- Skin rash
- Shortness of breath, feeling tired along with swollen ankles and legs. This could be signs of heart failure.
- Unusual movements of the tongue, muscle spasms in your face, rolling eyes and trembling
- High temperature, feeling tired, loss of appetite, stomach pain, feeling sick. This can be signs of inflammation of the liver.
- Get sunburn easier, and which maybe more severe than in someone not taking DILTIZEM. You should use sun protection whilst taking this medicine.
- Breast enlargement in men

The above list includes serious side effects which may require medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects and they worry you:

- Water retention causing swelling of the lower legs
- Indigestion stomach pain, constipation, and diarrhea.
- Headache
- Flushing (feeling of warmth)
- Feeling sick (nausea) or being sick (vomiting)
- General feeling of being unwell
- Weakness or tiredness
- Feeling dizzy
- Skin redness
- Heart block, palpitation

- Feeling dizzy, faint when you stand or sit up quickly.
- Nervousness
- Difficulty sleeping
- Dry mouth
- Bleeding or bruising under the skin
- Mood changes, including depression.
- Enlargement of gums, sensitivity to light, sweating
- Enlargement breasts in men, tremor, slurred speech, restlessness.
- Muscle spasm, anxiety.

Above list includes the common and milder side effects of your medicine.

Tell your doctor if you notice anything that is making you feel unwell.

Other side effects not listed above may also occur in some people.

After using DILTIZEM

Storage

Keep out of reach and sight of children.

Store below 25°C in the outer carton in order to be protected from light.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking DILTIZEM, or your tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over

Product description

What it looks like

DILTIZEM is in the form of white, smooth, cylindrical tablets and supplied in a box containing 48 tablets in two blister packs. Or boxes may contain 32 or 112

DILTIZEM®

Tablet Diltiazem Hydrochloride 30mg

tablets. Not all pack sizes may be marketed.

Ingredients

Active ingredients: diltiazem hydrochloride. Each tablet contains 30mg of diltiazem hydrochloride.

Each tablet also contains the following inactive ingredients:

- Lactose monohydrate
- Hypromellose
- Magnesium stearate

MAL No: MAL09062133A

Manufacturer

Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.
Sanayi Cad. No:13, Cobancesme –
Yenibosna
Istanbul, TURKEY

Marketing Authorization Holder:

MEDIDATA SDN BHD
36, Jln PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor
Darul Ehsan
MALAYSIA

Date of revision

January 2013