

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TILDIEM 60 mg Tabletten
TILDIEM Retard 200 mg Hartkapseln retardiert
TILDIEM Retard 300 mg Hartkapseln retardiert
Diltiazemhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 TILDIEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TILDIEM BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST TILDIEM ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST TILDIEM AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST TILDIEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

TILDIEM ist ein Arzneimittel auf Basis des Wirkstoffes Diltiazemhydrochlorid und gehört zur Arzneimittelgruppe der Calciumantagonisten.

TILDIEM wird angewendet:

- Als Grundbehandlung von Angina pectoris (einem beklemmenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust), das nach einer Anstrengung oder spontan auftritt. TILDIEM ist nicht bestimmt, um einen Angina-pectoris-Anfall zu unterdrücken.
- Als Behandlung von Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TILDIEM BEACHTEN?

TILDIEM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Ihr Herz sehr langsam schlägt (weniger als 40 Schläge pro Minute).
- wenn Sie an der Sinusknoten-Krankheit (auch Sick-Sinus-Syndrom genannt) leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher.
- wenn Sie an bestimmten Störungen der Herzreizeitung (AV-Block II. oder III. Grades) leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher.
- wenn Sie an einer Insuffizienz der linken Herzkammer mit pulmonaler Stase (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) jeglichen Ursprunges leiden.
- Bei Herzinfarkt mit Komplikationen (zum Beispiel langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, kongestive Herzinsuffizienz (Herzschwäche), ...).
- wenn Sie gleichzeitig Dantrolen (ein Myorelaxans) durch Infusion anwenden.
- wenn Sie bereits ein Medikament gegen bestimmte Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält. Die gleichzeitige Anwendung von TILDIEM kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ivabradin verstärken.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird: siehe Abschnitt "Einnahme von TILDIEM zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TILDIEM anwenden,

- wenn Sie einen langsamen Puls, eine verminderte linksventrikuläre Funktion oder einen AV-Block I. Grades haben. In diesem Fall ist eine engmaschige Beobachtung 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.
- wenn Sie älter sind oder an Leber- oder Nierenstörungen leiden. In diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung der Herzfrequenz und des Elektrokardiogramms zu Beginn der Behandlung erforderlich. Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung zu beginnen und sie allmählich zu erhöhen.
- wenn Sie sich einer Allgemeinanästhesie unterziehen müssen. In diesem Fall ist es erforderlich, den Anästhesisten über die Einnahme von Tildiem zu informieren.
- Calciumantagonisten wie TILDIEM können mit Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, verbunden sein.
- Wie andere Calciumantagonisten hat TILDIEM eine hemmende Wirkung auf die Darmbewegung. Seien Sie darum besonders vorsichtig, wenn Sie ein Risiko auf die Entwicklung von Darmobstruktion aufweisen.
- Wenn Sie Diabetes haben. In diesem Fall ist eine strenge Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich.
- Falls Sie an Atemwegserkrankungen leiden: TILDIEM kann Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchien) verursachen und zu einer Verschlimmerung von Asthma führen.
- Wenn Sie Blutverdünner wie direkt wirkende orale Antikoagulantien (z. B.: Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban) zusammen mit TILDIEM einnehmen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von TILDIEM zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Kinder

- Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von tildiem bei Kindern wurden nicht nachgewiesen. Von der Anwendung von TILDIEM bei Kindern wird somit abgeraten.

Einnahme von TILDIEM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

TILDIEM darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit:

- Dantrolen durch Infusion (ein Myorelaxans).
- Ivabradin (Mittel zur Behandlung von Angina pectoris (Brustenge)).
- Arzneimittel, die Lomitapid enthalten, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels eingesetzt wird. Diltiazem kann die Konzentration von Lomitapid erhöhen, was zu einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit und der Schwere von Nebenwirkungen an der Leber führen kann.

TILDIEM muss mit gebotener Vorsicht angewendet werden mit:

- Alphablockern (Arzneimittel, die bei Bluthochdruck und gutartiger Vergrößerung der Prostata angewendet werden).
- Betablocker (Arzneimittel, die bei Bluthochdruck angewendet werden).
- Arzneimittel, die bei Depression und Geisteskrankheiten angewendet werden (Tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium, Nefazodon).
- Amiodaron und andere Antiarrhythmika (Arzneimittel, die bei Herzrhythmusstörungen angewendet werden).

- Digoxin (Arzneimittel, das bei Herzinsuffizienz angewendet wird).
- Nitratderivate (Arzneimittel, die bei der Behandlung von einem beklemmenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust, auch Angina pectoris oder Herzkrampf genannt, angewendet werden).
- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei Organtransplantationen angewendet wird).
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel, die bei Epilepsie angewendet werden).
- Theophyllin (Arzneimittel, das die Luftwege erweitert).
- Midazolam, Triazolam (Benzodiazepine, bestimmte Arzneimittelgruppe mit beruhigender, schlafinduzierender und/oder muskelerschlaffender Wirkung).
- Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin (Arzneimittel, die bei der Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren angewendet werden).
- Indinavir, Ritonavir, Nelfinavir (Antivirenmittel angewendet bei HIV-Infektionen).
- Clarithromycin (Antibiotikum).
- Itraconazol, Ketoconazol (Antipilzmittel).
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose).
- Bestimmte Statine (Arzneimittel, die zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut angewendet werden).
- Corticosteroide (entzündungshemmende Mittel).
- Acetylsalicylat (Aspirine).
- Kontrastmittel eingesetzt bei Röntgenuntersuchungen.
- Anästhetika (Betäubungsmittel).
- Johanniskraut.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung).
- Cilostazol.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von TILDIEM und Blutverdünnungsmitteln wie direkt wirksamen oralen Antikoagulantien (z. B.: Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban) kann es zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von TILDIEM und Arzneimitteln mit dem Potenzial/bekannt für eine Verlängerung des QT-Intervalls kann es zu einer QT-Verlängerung kommen (EKG-Veränderungen wie Veränderungen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus, zusammen mit Symptomen von Schwindel).
- TILDIEM kann führen zu einer Erhöhung des Colchicinspiegels (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) bei gleichzeitiger Verabreichung.

Bitte beachten! Die gleichzeitige Anwendung von TILDIEM mit diesen Arzneimitteln darf nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung von TILDIEM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Grapefruitsaft trinken, sollten Sie regelmäßig kontrolliert werden, denn es kann sein dass die Nebenwirkungen von TILDIEM Sie erheblicher beeinträchtigen. Wenn Sie eine Interaktion zwischen Grapefruitsaft und TILDIEM bemerken, sollten Sie den Konsum von Grapefruitsaft vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenden Sie TILDIEM nicht an, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können und keine wirksame Verhütung anwenden.

Stillzeit:

Der Wirkstoff von TILDIEM geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Vermeiden Sie darum das Stillen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Ihr Arzt die Anwendung von TILDIEM als medizinisch erforderlich erachtet, müssen Sie eine alternative Methode wählen, um Ihr Kind zu ernähren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TILDIEM kann Unwohlsein oder Schwindel hervorrufen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Falls Sie an diesen Nebenwirkungen leiden, kann Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

TILDIEM 60 mg Tabletten enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl

TILDIEM 60 mg Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie TILDIEM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

TILDIEM 60 mg Tabletten enthalten hydriertes Rizinusöl. Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

TILDIEM Retard enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST TILDIEM ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

- TILDIEM 60 mg Tabletten:

1 Tablette, 3-mal täglich.

Die Dosis kann von dem behandelnden Arzt eventuell erhöht werden.

- TILDIEM Retard 200 mg und TILDIEM Retard 300 mg, Kapseln:

1 Kapsel, 1-mal täglich, morgens oder abends, vor oder zu den Mahlzeiten.

Die Kapsel muss täglich ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre):

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von TILDIEM bei Kindern wurden nicht nachgewiesen. Aus diesem Grunde wird von der Anwendung bei Kindern abgeraten.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie TILDIEM einnehmen müssen.

Verabreichungsweg:

Zum Einnehmen.

Art der Verabreichung:

Schlucken Sie die Tablette oder die Kapsel unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (zum Beispiel ein Glas Wasser).

Wenn Sie eine größere Menge von TILDIEM eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von TILDIEM eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei Anwendung von akuten zu hohen Dosen kann ein schwerer Abfall des Blutdruckes, was möglicherweise zu Ohnmacht führen kann, und eine Verlangsamung des Pulses auftreten. Eine akute Überdosierung kann auch zu einem stark verlangsamten Herzschlag, verminderte Nierenfunktion, Reizleitungsstörungen des Herzens, Sinusarrest und Herzstillstand führen. Der Patient muss sich hinlegen, eventuell mit hochgelegten Beinen. Im Falle einer massiven Einnahme muss die Behandlung in einem Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von TILDIEM eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus: überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von TILDIEM vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, eine Tablette oder eine Kapsel Tidiem einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tildiem abbrechen

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Absicht haben, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:

- Erythema multiforme einschließlich Steven-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (sehr schwere Hautprobleme)
- Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)

Sonstige Nebenwirkungen sind:

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

- peripheres Ödem (Abschwellung der Beine oder Arme)

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- atrioventrikulärer Block (I., II. oder III. Grades, Schenkelblock : Reizleitungsstörung des Herzens)
- Palpitationen (Herzklopfen)
- plötzliche Rötung des Gesichts
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erythem (Rötung der Haut)
- Asthenie/Müdigkeit, Malaise (Zustand von Unwohlsein, Müdigkeit oder Krankheit)

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

- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- langsamer Puls
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus der liegenden oder sitzenden Position (orthostatische Hypotonie).
- Erbrechen
- Durchfall
- vorübergehender und mäßiger Anstieg der Leberenzyme

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

- Mundtrockenheit.
- Urtikaria (Nesselsucht)

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

- Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen)
- Hyperglykämie (vermehrte Blutzuckergerhalt)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- extrapyramidales Syndrom (abnormale Bewegungen)
- sinuaurikulärer Block (Reizleitungsstörung des Herzens)
- kongestive Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- Sinusarrest, Herzstillstand
- Vaskulitis , einschließlich leukozytoklastischer Vaskulitis (Entzündungen der kleinen Blutgefäße, hauptsächlich der Haut)
- Volumenzunahme des Kiefers
- Photosensibilität (Reaktion der Haut durch das Aussetzen gegenüber der Sonne oder ultravioletten Strahlen)
- flüchtiger Ausschlag (Rash)
- Schwitzen
- exfoliative Dermatitis
- akute generalisierte exanthematöse Pustulosis
- desquamatives Erythem (Rötung der Haut) mit oder ohne Fieber
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Zunahme des Brustvolumens bei Männern
- Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchien), Verschlimmerung von Asthma
- Eine Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift und zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken,

Müdigkeit und Hautausschlägen führt (sogenanntes Lupusähnliches Syndrom).

- Ausschlag, der auf der Haut auftreten kann, oder wunde Stellen im Mund (lichenoider Arzneimittelausschlag).

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.afmmps.be – Abteilung Vigilanz – Website: www.notifieruneffetindesirable.be
– E-Mail: adr@fagg-afmmps.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 TILDIEM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tildiem 60 mg Tabletten: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tildiem Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert: nicht über 25 °C lagern.

Tildiem Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert: nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. 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 TILDIEM enthält

Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid.

TILDIEM 60 mg Tabletten:

Eine Tablette enthält 60 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Macrogol 6000, hydriertes Rizinusöl und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt „TILDIEM 60 mg Tabletten enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl“.

Tildiem Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert:

Eine Kapsel enthält 200 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Acrylester-Copolymer und Methacrylester-Copolymer, Ethylcellulose, diacetylierte Monoglyzeride, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

Tildiem Retard 300 mg Hartkapseln, retardiert:

Eine Kapsel enthält 300 mg Diltiazemhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Acrylester-Copolymer und Methacrylester-Copolymer, Ethylcellulose, diacetylierte Monoglyzeride, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie TILDIEM aussieht und Inhalt der Packung

Tildiem 60 mg ist in Form von runden, weißen Tabletten zur oralen Einnahme in Packungen mit 50 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen mit 100x1 Tabletten in Blisterpackungen sind ebenfalls als Anstaltspackung erhältlich.

Tildiem Retard 200 mg ist in Form von Hartkapseln mit verzögerter Freisetzung zur oralen Einnahme erhältlich. Die Kapseln sind undurchsichtig, haben einen grauen Körper und eine rosa Hülle, enthalten weiße Kügelchen mit sofortiger und verzögerter Freisetzung und sind in Packungen mit 28 Kapseln in Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen mit 50x1 Kapseln in Blisterpackungen sind ebenfalls als Anstaltspackung erhältlich.

Tildiem Retard 300 mg ist in Form von Hartkapseln mit verzögerter Freisetzung zur oralen Einnahme erhältlich. Die Kapseln sind undurchsichtig, haben einen weißen Körper und eine gelbe Hülle, enthalten weiße Kügelchen und sind in Packungen mit 28 Kapseln in Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen mit 50x1 oder 100x1 Kapseln in Blisterpackungen sind ebenfalls als Anstaltspackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

SANOFI-WINTHROP Industrie, Avenue G. Eiffel 30-36, Z.I. St. Symphorien, 37100 Tours, Frankreich

Zulassungsnummern:

TILDIEM 60 mg Tabletten:

BE: BE120872

LU: 2011081244

TILDIEM Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert:

BE: BE177457

LU: 2011081245

TILDIEM Retard 300 mg Hartkapseln, retardiert:

BE: BE156371

LU: 2011081246

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.