

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Progor 120 mg Hartkapsel, retardiert
Progor 180 mg Hartkapsel, retardiert
Progor 240 mg Hartkapsel, retardiert
Progor 300 mg Hartkapsel, retardiert
Progor 360 mg Hartkapsel, 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 Progor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progor beachten?
3. Wie ist Progor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progor und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihypertensiva – Angina-pektoris-Prophylaktika - zugehörig zur Gruppe der Calcium-Antagonisten.

Progor ist angezeigt bei der Behandlung von Angina-pektoris und leichter bis mäßiger Hypertension.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progor beachten ?

Progor darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Diltiazemhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Herzrhythmusstörungen (Bradykardie), insbesondere, wenn das Herz weniger als 40mal pro Minute schlägt,
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden
- Herzinsuffizienz mit oder ohne Lungenkongestion,

- Myokardinfarkt mit Komplikationen,
- Lungenkongestion (ohne einhergehende Herzinsuffizienz),
- Hypotension,
- Zerebrovaskuläre Komplikation oder Herzinfarkt,
- instabile Angina-pektoris,
- Intoxikation mit Digitalis-Substanzen,
- wenn Sie zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen bereits ein Medikament einnehmen, das Ivabradin enthält,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält, welches zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet wird (siehe Abschnitt „Einnahme von Progor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progor einnehmen.

- Die Behandlung mit Progor ist unter strenger medizinischer Überwachung zu beginnen, besonders im Falle der Einnahme von beta-blockierenden Arzneimitteln oder Herzstörungen sowie bei Senioren und unter Nieren- oder Leberinsuffizienz Leidenden
- 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.
- Eine besondere medizinische Überwachung ist erforderlich, wenn der Patient eine Ciclosporin-Behandlung erfährt
- Im Falle einer Vollnarkose ist der Anästhesist über die Einnahme des Arzneimittels zu informieren
- Diarrhö kann eine unvollständige Freisetzung des Kapselinhalts zur Folge haben

Kapselreste von Darreichungsformen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können in Ihren Stuhl gelangen. Dies hat jedoch keine klinische Bedeutung.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik “Einnahme von Progor zusammen mit anderen Arzneimitteln“ zu lesen.

Kinder und Jugendliche

Nehmen Sie Progor nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Einnahme von Progor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es bestehen zahlreiche Wechselwirkungen bei der Verbindung von Progor mit anderen Arzneimitteln, und insbesondere mit solchen, die auf den Blutkreislauf oder das Herz wirken, mit Folgen entweder im Bereich der therapeutischen Wirkungen oder im Bereich der unerwünschten und/oder giftigen Wirkungen. Daher sind bestimmte Verbindungen gegen angezeigt, während andere nur mit größter Vorsicht gehandhabt werden können.

Wechselwirkungen können folglich besonders mit folgenden Substanzen auftreten: Dantrolen, Betablockern, Amiodaron, Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium, Rifampicin und anderen Induktoren der Leberenzyme, Vitamin D, Calciumsalze, Midazolam, Triazolam, Nifedipin, Digoxin, Digitoxin, Imipramin, Alphablockern wie Prazosin, Carbamazepin, Ciclosporin, Phenytoin, Buspiron, Cisaprid, Methylprednisolon, Tacrolimus, Cimetidin, Ranitidin, Theophyllin, H₂-Antagonisten, Nitroverbindungen und Anästhetika und Statinen.

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.

Kontraindizierte Kombinationen

Dantrolen (Perfusion): Bei Tieren wurde tödlicher Kreislaufstillstand nach gleichzeitiger intravenöser Gabe von Dantrolen und Verapamil immer beobachtet.

Die Kombination von Calcium-Antagonisten und Dantrolen ist daher sehr gefährlich.

Einnahme von Progor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Progor ist bei Schwangerschaft oder dem Verdacht darauf nicht angezeigt. In diesem letzten Fall muss man auf geeignete Mittel zur Empfängnisverhütung zurückgreifen, um jedes Risiko der Schwangerschaft vor und während der Behandlung auszuschließen.

Progor geht in die Muttermilch über. Wenn die Einnahme von Progor während der Stillzeit unvermeidlich ist, muß der Säugling auf andere Weise ernährt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Progor kann Schwindelgefühle oder Schläfrigkeit verursachen. Vermeiden Sie zu fahren, Maschinen zu verwenden oder eine Tätigkeit auszuüben, die gefährlich werden könnte, wenn Sie nicht wachsam sind.

Progor enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Progor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Progor 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.

Erwachsene:

Die Dosierung muss je nach Fall sorgfältig vom Arzt festgelegt werden.

Die üblichen Dosierungen sind folgende:

Anfangsdosis : 180 mg/Tag, in einem Mal.

Behandlungsdosis (nach 2 bis 4 Wochen und je nach Fall) : 240 mg bis 360 mg/Tag, in einem Mal.

Höchstdosis : 360 mg/Tag

Senioren und unter Niereninsuffizienz oder Hepatitis Leidende:

Anfangsdosis : 120 mg/Tag, unter Überwachung der Herzfrequenz.

Die Dosis wird daraufhin falls notwendig angepasst, um eine zufriedenstellende therapeutische Wirkung zu erhalten.

Anwendung bei Kindern:

Sicherheit und Wirkung beim Kind wurden nicht erprobt.

Die Progor –Kapseln sind durch den Mund einzunehmen.

Eine Kapsel pro Tag, vor oder nach einer Mahlzeit , etwa zur selben Zeit jeden Tag.

Kapsel soll nicht gekaut werden. Kapsel mit einem Glas Wasser einnehmen.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) 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 Progor vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Progor abbrechen

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bewertet werden.

	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems					Thrombozytopenie, Adenopathie, Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
Psychiatrische Erkrankungen			Nervosität, Schlaflosigkeit		Verstimmungszustände (einschließlich Depressionen), Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Schwindel			Extrapyramidales Syndrom, Ohnmachtanfall, Amnesie (Gedächtnisstörung), Schläfrigkeit, Tremor (Zittern), Parästhesien

Herzerkrankungen		Erregungsleitungsstörungen AV-Block (1., 2. oder 3. Grades; Blockierung eines Astes möglich, Herzklopfen	Verlangsamung des Herzschlags		Ödem, Sino-atriale und sinoventriculäre Blockierung, Kongestive Herzinsuffizienz, Angina Pectoris, Herzrhythmusstörung (Arrhythmie) Abnahme der Funktion des linken Ventrikels
Gefäßerkrankungen		Flushing	Blutdruckabfall Orthostase		Vasculitis (einschließlich Leukocyto-klastische Vasculitis)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Verstopfung, Dyspepsie, Magenschmerzen, Übelkeit	Erbrechen, Durchfall	Mundtrockenheit	Zahnfleischveränderung (Gingivahyperplasien), Bauchschmerzen, Gingivitis (Zahnfleischentzündung)
Leber- und Gallenerkrankungen			Erhöhung der Leberenzyme (AST, ALT, LDH, ALP)		Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Rötung		Urticaria	Lichtempfindlichkeit (einschließlich Lichtkeratose der Stellen die der Sonne ausgesetzt waren), Angioneurotische Ödeme, Rötung, Polymorphisches Erythem (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom und toxische Hautnekolyse), Schwitzen, Exfoliative Dermatitis, Allgemeiner akuter eitriger Hautausschlag, Gelegentliche Hautrötungen mit oder ohne Fieber, Petechien, Juckreiz, Lupusähnliches Syndrom
Erkrankungen der Geschlechts-					Gynäkomastie, Potenzstörungen,

organe und der Brustdrüse					Sexuelle Probleme
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme	Malaise (Unwohlsein)			Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Bewegungsbeschwerden
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths					Hörstörung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Anorexie, Erhöhung des Blutzuckers
Untersuchungen					Gewichtszunahme
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					Dyspnoe, Nasenbluten, Nasenverstopfung
Augenerkrankungen					Schwachsichtigkeit, Augenirritation
Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knocheerkrankungen					Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					Vermehrung der Harnmenge (Polyurie)

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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

5. Wie ist Progor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Progor enthält

- Der Wirkstoff ist: Diltiazemhydrochlorid zu 120/180/240/300/360 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrosestearat – Microcrystallincellulose – Polyvidon – Magnesiumstearat – Talk – Titandioxyd – Hypromellose – Polysorbat 80 – Polyacrylatlösung 30% - Simeticonemulsion – Gelatine. (sehen Abschnitt 2 „Progor enthält Sucrose“)

Wie Progor aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln, retardiert in Blisterpackung.

Packungen zu 28, 28x1, 112 und 112x1 Kapseln mit 120 mg und 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Kapsel.

Packungen zu 28, 28x1, 56, 56x1, 112 und 112x1 Kapseln mit 180 mg, 240 mg und 300 mg Diltiazemhydrochlorid pro Kapsel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
1080 Brüssel
Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller

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

Nummern der Vermarktungslizenz:

Progor 120 mg: BE192035 - LU : 1998090004
Progor 180 mg: BE192026 - LU : 1998090005
Progor 240 mg: BE192017 - LU : 1998090006
Progor 300 mg: BE176836 - LU : 1997030212
Progor 360 mg: BE192001 - LU : 1998090007

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.