

NOTICE

Notice : information du patient

Progor 120 mg, gélules à libération prolongée
Progor 180 mg, gélules à libération prolongée
Progor 240 mg, gélules à libération prolongée
Progor 300 mg, gélules à libération prolongée
Progor 360 mg, gélules à libération prolongée

chlorhydrate de diltiazem

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Progor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progor
3. Comment prendre Progor 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Progor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Progor et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique: Antihypertenseur – Anti-angoreux - appartenant au groupe des antagonistes du calcium.

Progor est indiqué dans le traitement de l'angine de poitrine et de l'hypertension légère à modérée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progor?

Ne prenez jamais Progor

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de diltiazem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des troubles du rythme du cœur (bradycardie), en particulier quand le cœur bat à moins de 40 battements par minute,
- si vous souffrez de dysfonctionnement sinusal non appareillé,
- si vous souffrez d'insuffisance du cœur avec ou sans congestion des poumons,
- si vous avez eu un infarctus du myocarde avec complications,
- si vous avez une congestion des poumons (non associée à une insuffisance cardiaque),
- si vous souffrez d'hypotension,
- si vous avez eu un accident cérébro-vasculaire ou un choc cardiaque,
- si vous souffrez d'angine de poitrine instable,
- si vous avez une intoxication aux substances digitaliques,
- si vous prenez un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Progor .

- Le traitement par Progor sera instauré sous surveillance médicale stricte, particulièrement en cas de prise simultanée de médicaments β -bloquants, ou de troubles du cœur, ainsi que chez les patients âgés, ou chez ceux souffrant d'une insuffisance des reins ou d'un trouble du fonctionnement du foie.
- Un suivi médical particulier est nécessaire en cas de traitement simultané par de la ciclosporine.
- En cas d'anesthésie générale, l'anesthésiste devra être informé de la prise du médicament.
- Une libération incomplète du contenu des gélules peut survenir en cas de diarrhée.

Des résidus de gélules à libération prolongée pourraient passer dans les selles, sans conséquence clinique.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Progor».

Enfants et adolescents

Ne pas prendre Progor avant l'âge de 18 ans.

Autres médicaments et Progor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

De nombreuses interactions existent lors de l'association du Progor avec d'autres médicaments, et particulièrement avec ceux qui sont actifs sur la circulation sanguine et le cœur, avec des conséquences soit au niveau des effets thérapeutiques, soit au niveau des effets non désirés et/ou toxiques. Ainsi, certaines associations seront contre-indiquées, alors que d'autres ne pourront se faire qu'avec la plus grande prudence.

Des interactions peuvent notamment se rencontrer avec les substances suivantes : β -bloquants, amiodarone, antidépresseurs, neuroleptiques, lithium, rifampicine et autres inducteurs des enzymes du foie, vitamine D, sels de calcium, midazolam, triazolam, nifédipine, digoxine, digitoxine, imipramine, α -bloquants tels que la prazosine, carbamazépine, ciclosporine, phénytoïne, buspirone, cisapride, méthylprednisolone, tacrolimus, cimétidine, ranitidine, théophylline, antagonistes-H₂, dérivés nitrés, anesthésiants et statines.

Associations contre-indiquées

Dantrolène (perfusion): chez l'animal, des cas de fibrillations ventriculaires mortelles sont constamment observés lors de l'administration de vérapamil et de dantrolène par voie intraveineuse. L'association d'un antagoniste du calcium et de dantrolène est donc potentiellement dangereuse.

Progor avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Progor est contre-indiqué chez la femme enceinte ou susceptible de l'être. Dans ce dernier cas, il y aura lieu de recourir à des moyens de contraception adéquats, de manière à exclure tout risque de grossesse avant et pendant le traitement.

Progor passe dans le lait maternel. Si sa prise est indispensable en période d'allaitement, le nourrisson devra être nourri d'une autre manière.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Progor peut provoquer des vertiges ou de la somnolence. Évitez de conduire, d'utiliser des machines, ou d'entreprendre une activité qui pourrait être dangereuse si vous n'êtes pas vigilant.

Progor contient du sucrose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Progor?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes :

La posologie sera soigneusement déterminée par le médecin, selon les cas.

Les posologies habituelles sont les suivantes :

Dose de départ : 180 mg /jour, en une fois.

Dose d'entretien (après 2 à 4 semaines, et selon les cas) : 240 mg à 360 mg /jour, en une fois.

Dose maximale : 360 mg /jour

Personnes âgées et insuffisants rénaux ou hépatiques :

Dose de départ : 120 mg /jour, sous contrôle de la fréquence cardiaque.

La dose sera ensuite ajustée, si nécessaire, pour obtenir un effet thérapeutique satisfaisant.

Utilisation chez les enfants :

La sécurité et l'efficacité chez l'enfant n'ont pas été établies.

Les gélules Progor sont à administrer par voie orale.

Prendre une gélule par jour, avant ou pendant un repas, approximativement à la même heure chaque jour.

Avaler la gélule entière, sans la mâcher, avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Progor que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Progor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes d'une intoxication suite à la prise de doses trop fortes vont de la chute de tension jusqu'à la perte de connaissance et un ralentissement du pouls. Un surdosage soudain peut également entraîner un fort abaissement du rythme cardiaque, une diminution de la fonction rénale et des troubles de la conduction cardiaque. Une hospitalisation immédiate s'impose.

Si vous oubliez de prendre Progor

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Progor

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des réactions indésirables a été classée comme suit :

Très fréquent : peuvent affecter plus de 1 personne sur 10

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| | Très fréquent | Fréquent | Peu fréquent | Rare | Fréquence indéterminée |
|---|---------------|---|--|--------------------|---|
| Affections hématologiques et du système lymphatique | | | | | Thrombocytopénie , Adénopathie, Eosinophilie |
| Affections psychiatriques | | | Nervosité, Insomnie | | Changement d'humeur (incluant la dépression), Hallucinations |
| Affections du système nerveux | | Céphalées, Vertiges | | | Syndrome extrapyramidal, Syncope, Amnésie, Somnolence, Tremblement, Paresthésies |
| Affections cardiaques | | Bloc auriculo-ventriculaire (peut être du 1 ^{er} , 2 ^{ème} ou 3 ^{ème} degré ; un bloc de branche peut survenir), Palpitations | Bradycardie | | Cedème, Bloc sino-auriculaire, Bloc sino-ventriculaire, Insuffisance cardiaque congestive, Angine de poitrine, Arythmie, Diminution de la fonction ventriculaire gauche |
| Affections vasculaires | | Flushing | Hypotension orthostatique | | Vasculite (incluant la vasculite leukocytoclastique) |
| Affections gastro-intestinales | | Constipation, Dyspepsie, Douleur gastrique, Nausée | Vomissements, Diarrhée | Sécheresse buccale | Hyperplasie gingivale, Douleur abdominale, Gingivite |
| Affections hépatobiliaires | | | Augmentation des enzymes hépatiques (AST, ALT, LDH, ALP) | | Hépatite |

| | Très fréquent | Fréquent | Peu fréquent | Rare | Fréquence indéterminée |
|---|----------------------|----------|--------------|-----------|---|
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | | Erythème | | Urticaire | Photosensibilité (incluant la kératose lichénoïde dans les zones exposées au soleil), Œdème angioneurotique, Rash, Erythème polymorphe (incluant le syndrome de Steven-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique), Sudation, Dermatite exfoliative, Exanthème pustuleux généralisé aigu, Erythème desquamatif occasionnel avec ou sans fièvre, Pétéchies, Prurit. |
| Affections des organes de reproduction et du sein | | | | | Gynécomastie, Impuissance, Troubles sexuels |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Œdèmes périphériques | Malaise | | | Fatigue, Asthénie, Anomalies de la démarche |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | | | | | Acouphènes |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | | | | | Anorexie, Hyperglycémie |
| Investigations | | | | | Prise de poids |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | | | | | Dyspnée, Epistaxis, Congestion nasale |

| | Très fréquent | Fréquent | Peu fréquent | Rare | Fréquence indéterminée |
|---|---------------|----------|--------------|------|--|
| Affections oculaires | | | | | Amblyopie, Irritation oculaire |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | | | | | Douleurs ostéoarticulaires, Douleurs musculaires |
| Affections du rein et des voies urinaires | | | | | Polyurie |

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|--|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|--|

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5 Comment conserver Progor

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Progor

- La substance active est le chlorhydrate de diltiazem à 120/180/240/300/360 mg.

- Les autres composants sont: sucrose stéarate - cellulose microcristalline - polyvidone - stéarate de magnésium - talc - dioxyde de titane - hypromellose - polysorbate 80 - polyacrylate dispersion 30 % - simethicone émulsion - gélatine. (voir rubrique 2 « Progor contient du sucrose »)

Aspect de Progor et contenu de l'emballage extérieur

Gélules à libération prolongée et conditionnées en emballage alvéolaire thermoformé.

Boîtes de 28 et 112 gélules et unit-doses dosées à 120 mg et 360 mg de chlorhydrate de diltiazem par gélule.

Boîtes de 28, 56 et 112 gélules, unit-doses dosées à 180 mg, 240 mg et 300 mg de chlorhydrate de diltiazem par gélule.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Bruxelles-Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne-Belgique

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Progor 120 mg: BE192035

Progor 180 mg: BE192026

Progor 240 mg: BE192017

Progor 300 mg: BE176836

Progor 360 mg: BE192001

Mode de délivrance

Délivrance sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.