

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Progor 120 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Progor 180 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Progor 240 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Progor 300 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Progor 360 mg, harde capsules met verlengde afgifte

diltiazemhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Progor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Progor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Farmacotherapeutische groep: Antihypertensiva – Anti-angor – behorend tot de groep van de calciumantagonisten.

Progor is aangewezen voor de behandeling van angina pectoris en van lichte tot matige arteriële hypertensie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diltiazemhydrochloride of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u hartritmestoornissen (bradycardie) hebt, in het bijzonder bij een hartslag van minder dan 40 slagen per minuut;
- Als u lijdt aan sinusale disfunctie zonder pacemaker;
- Als u hartinsufficiëntie hebt met of zonder longstuwing;
- Als u een myocardinfarct met complicaties hebt gehad;
- Als u een longstuwing (al dan niet gepaard gaande met hartinsufficiëntie) hebt;
- Als u hypotensie hebt;
- Als u een cerebrovasculair accident of een cardiale shock hebt gehad;
- Als u een instabiele angina pectoris hebt;
- Als u een intoxicatie met digitalispreparaten;
- Indien U reeds een medicijn neemt met ivabradine voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

- De behandeling met Progor moet onder strikt medisch toezicht worden ingesteld, vooral in geval van de inname van bèta-blokkerende medicijnen of bij hartstoornissen, evenals bij bejaarde patiënten en bij patiënten met een insufficiëntie van de nieren en van de lever.
- Bijzonder medisch toezicht is vereist wanneer de patiënt een behandeling met ciclosporine krijgt.
- In geval van algemene verdoving dient de anesthesist te worden ingelicht omtrent de inname van het medicijn.
- In geval van diarree kan een onvolledige vrijstelling van de inhoud van de capsules optreden.

Resten van de capsules met verlengde afgifte kunnen in uw ontlasting terechtkomen. Dit heeft echter geen klinische betekenis.

Als u reeds andere medicijnen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruikt u nog andere medicijnen?».

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Progor niet als u jonger dan 18 bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Progor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Talrijke wisselwerkingen kunnen optreden bij associatie van Progor met andere medicijnen, en vooral met de medicijnen die een effect hebben op de bloedsomloop en op het hart, met gevolgen qua therapeutische effecten of qua ongewenste/toxische effecten. Zo zijn bepaalde combinaties tegenaangewezen terwijl andere met de grootste voorzichtigheid moeten worden gebruikt.

Er kunnen dus wisselwerkingen gezien worden met, voornamelijk, de volgende bestanddelen : dantroleen, β -blokkers, amiodarone, antidepressiva, neuroleptica, lithium, rifampicine en andere leverenzyminducers, vitamine D, calciumzouten, midazolam, triazolam, nifedipine, digoxine, digitoxine, imipramine, α -blokkers zoals prazosine, carbamazepine, ciclosporine, fenytoïne, buspiron, cisapride, metylprednisolon, tacrolimus, cimetidine, ranitidine, theofylline, H₂-antagonisten, nitraatderivaten, verdovingsmiddelen en statine.

Gecontra-indiceerde associaties

Dantroleen (infuus): bij dieren wordt er continu een dodelijke ventriculaire fibrillatie waargenomen wanneer verapamil en dantroleen intraveneus worden toegediend.

De associatie van een calciumantagonist met dantroleen kan dus potentieel gevaarlijk zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Progor is tegenaangewezen bij de zwangere vrouw of de vrouw met kans op zwangerschap. In dat geval moet men adequate contraceptiemiddelen gebruiken om elk risico op zwangerschap voor en na de behandeling te vermijden.

Progor komt in de moedermelk terecht. Indien de inname noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding, dient de zuigeling op een andere wijze te worden gevoed.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Progor kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Geen wagen besturen, machines gebruiken of een activiteit ondernemen die gevaarlijk kan zijn bij het minste verlies van waakzaamheid.

Progor bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:

De dosering wordt voorzichtig bepaald door de arts, naargelang het geval.

De gebruikelijke doseringen zijn de volgende:

Aanvangsdosis: 180 mg/dag, in één keer

Onderhoudsdosis (na 2 tot 4 weken, en naargelang het geval): 240 mg tot 360 mg/dag in één keer.

Maximale dosis: 360 mg/dag

Bejaarde personen en personen met nier- of leverinsufficiëntie:

Aanvangsdosis: 120 mg/dag onder controle van de hartfrequentie.

Indien nodig wordt de dosis daarna bijgesteld om een bevredigend therapeutisch effect te bereiken.

Gebruik bij kinderen:

De veiligheid en de doeltreffendheid werden bij het kind niet onderzocht.

De harde capsules Progor dienen langs de mond te worden ingenomen.

Één harde capsule per dag, in te nemen vóór of tijdens de maaltijd, elke dag op ongeveer hetzelfde uur.

Er mag niet op de harde capsule worden gekauwd, maar deze moet geheel worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Progor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van intoxicatie als gevolg van de inname van te hoge doses gaan van bloeddrukval tot flauwvallen en een vertraging van de pols. Een plotse overdosis kan ook leiden tot een sterk verlaagde hartslag, verminderde nierfunctie en stoornissen in de hartgeleiding.

Onmiddellijke hospitalisatie is vereist.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende frequenties worden gebruikt wanneer het van toepassing is:

Zeer vaak: kunnen optreden op bij meer dan 1 op de 10 mensen

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

Niet bekend: frequentie kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens

	Zeerv vaak	Vaak	Soms	Zelden	Onbepaalde frequentie
Hematologische en lymfatische aandoeningen					Thrombocytopenie, Adenopathie, Eosinofilie
Psychische aandoeningn			Nervositeit, Slapeloosheid		Stemmingswisselingen (waaronder depressie), Hallucinaties
Zenuwstelsel- aandoeningen		Hoofdpijn, Vertigo			Extrapiramidaal syndroom, Syncope, Amnesie, Slaperigheid, Tremor, Paresthesieën
Hartaan- doeningen		Atrioventriculair blok (van 1ste, 2de of 3de graad); mogelijk een blok van een vertakking), Palpitaties	Bradycardie		Oedeem, Sinoatriale blok, Sinovetriculaire blok, Congestief hartfalen, Angina pectoris, Hartritmestoornis, Vermindering van de linkerventrikel- functie
Vaataan- doeningen		Flushing	Ortostatische hypotensie		Vasculitis (waaronder leukocytoclastische vasculitis)
Maagdarm- aandoeningen		Constipatie, Dyspepsie, Maagpijn, Misselijkheid	Braken, Diarree	Droge mond	Tandvleeshyperplasie, Buikpijn, Gingivitis
Lever- en galaandoeningen.			Verhoging van de leverenzymen (AST, ALT, LDH, ALP)		Hepatitis

	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Onbepaalde frequentie
Huid- en onderhuidaandoeningen		Erythema		Urticaria	Lichtgevoeligheid (waaronder lichenoïde keratosis in de zones die blootgesteld zijn aan de zon), Angioneurotisch oedeem, Rash, Erythema multiforme (waaronder het Steven-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse), Zweten, Exfoliatieve dermatitis, Algemene acute puisterige huiduitslag, Occasionele oppervlakkige huiduitslag met of zonder koorts, Petechiae, Pruritus.
Aandoening aan de voortplantingsorganen en de borst					Gynecomastie, Impotentie, Seksuele stoornissen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen	Perifeer oedeem	Malaise			Vermoeidheid, Asthenie, Loopstoornis
Aandoeningen aan het oor en labrynt					Oorsuizen
Aandoeningen aan het metabolisme en de voeding					Anorexia, Hyperglycemie
Onderzoeken					Gewichtstoename
Aandoeningen aan de ademhaling, borst en mediastinum					Dyspnee, Bloedneus, Verstopte neus.
Oogaandoeningen					Amblyopie, Oogirritatie
Systemische aandoeningen en aandoeningen aan de spieren en het skelet					Botpijn, Spierpijn

	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Onbepaalde frequentie
Nier- en urinewegaandoeningen					Verhoging van het urinevolume

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

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. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is diltiazemhydrochloride 120/180/240/300/360 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sucrosestearaat – microkristallijne cellulose – polyvidon – magnesiumstearaat – talk – titaandioxide – hypromellose – polysorbaat 80 – polyacrylaat dispersie 30 % - simeticone emulsie – gelatine. (zie rubriek 2 “Progor bevat sucrose”)

Hoe ziet Progor eruit en wat zit er in een verpakking?

Capsules met verlengde afgifte, hard, verpakt in een blisterverpakking.

Doos van 28 en 112 harde capsules als unit-doses met doses van 120 mg en 360 mg diltiazemhydrochloride per harde capsule.

Doos van 28, 56 en 112 harde capsules als unit-doses met doses van 180 mg, 240 mg en 300 mg diltiazemhydrochloride per harde capsule.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel, België

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

Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Progor 120 mg: BE192035

Progor 180 mg: BE192026

Progor 240 mg: BE192017

Progor 300 mg: BE176836

Progor 360 mg: BE192001

Afleveringswijze

Medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021.