

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

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

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque gélule contient 120 mg, 180 mg, 240 mg, 300 mg, 360 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipient(s) à effet notoire :

Progor 120 mg : 5,1 mg de sucrose.

Progor 180 mg : 7,6 mg de sucrose.

Progor 240 mg : 9 mg de sucrose.

Progor 300 mg: 12,7 mg de sucrose.

Progor 360 mg: 15,3 mg de sucrose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gélules contenant des minis granules à libération prolongée.

Progor 120 mg: gélules blanches (longueur 15.9 mm)

Progor 180 mg: gélules blanches (longueur 18.0 mm)

Progor 240 mg: gélules blanches (longueur 19.4 mm)

Progor 300 mg: gélules blanches (longueur 21.7 mm)

Progor 360 mg: gélules blanches (longueur 21.7 mm)

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

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

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

##### **Adultes :**

##### Hypertension :

La dose d'attaque habituelle est de 180 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée après 2 à 4 semaines en fonction de la réponse du patient ; et la dose d'entretien habituelle est de 240 mg à 360 mg une fois par jour. La dose journalière maximale est de 360 mg. Cependant, les doses journalières uniques de 300 mg et 360 mg ne seront administrées aux patients que dans les cas où aucun effet thérapeutique satisfaisant n'a été obtenu à des doses plus faibles, et seulement après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque par le médecin.

##### Angine de poitrine :

Dans le cas de patients souffrant d'angor stable, l'ajustement de la posologie, en vue de déterminer la dose optimale, doit être fait de manière soignée. La dose habituelle de départ est de 180 mg, une fois par jour.

On peut augmenter la dose après 2 à 4 semaines selon la réaction du patient. La dose maximale quotidienne est de 360 mg. Cependant, les doses quotidiennes uniques de 300 mg et de 360 mg ne devraient être administrées qu'aux patients chez qui un effet thérapeutique satisfaisant avec des doses plus faibles n'a pas été obtenu, et seulement après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque par le médecin.

#### **Personnes âgées et insuffisants rénaux ou hépatiques :**

Les taux plasmatiques de diltiazem peuvent être augmentés chez les personnes âgées et chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques. Dans ces cas, la dose d'attaque sera de 1 gélule de *Progor 120 mg* une fois par jour. La fréquence cardiaque doit être contrôlée et si elle tombe en dessous de 50 battements par minute, la dose ne sera pas augmentée. Un ajustement de la dose peut être nécessaire pour obtenir une réponse clinique satisfaisante.

#### **Population pédiatrique :**

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

#### Mode d'administration

Une gélule de Progor sera prise avant ou pendant le repas. La dose sera prise approximativement à la même heure chaque jour.

La gélule ne sera pas mâchée mais avalée entière, avec un verre d'eau.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Patients souffrant d'une bradycardie sévère (moins de 40 battements par minute),
- Maladie du nœud sinusal non appareillée,
- Insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance ventriculaire gauche avec bloc auriculo-ventriculaire ou sino-auriculaire de type II ou III non appareillé.
- Insuffisance ventriculaire gauche avec stase pulmonaire (possibilité d'un effet inotrope négatif modéré),
- Infarctus aigu du myocarde avec complications (ex: bradycardie, hypotension, insuffisance cardiaque congestive/fonction ventriculaire gauche réduite),
- Congestion pulmonaire,
- Hypotension (pression systolique < 90 mm Hg),
- Accident cérébrovasculaire,
- Choc cardiaque,
- Angine de poitrine instable,
- Syndrome de pré-excitation (ex: Wolff-Parkinson-White) accompagné de palpitations auriculaires (risque de tachycardie ventriculaire),
- Fibrillation (risque de tachycardie ventriculaire),
- Intoxication digitalique (risque de tachycardie ventriculaire),
- Administration concomitante de dantrolène en perfusion (voir section 4.5),
- Combinaison avec l'ivabradine (voir section 4.5),
- Utilisation en association avec le lomitapide (voir rubrique 4.5).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les patients sous  $\beta$ -bloquants et les patients souffrant de troubles de la conduction (bradycardie, bloc de branche, bloc auriculo-ventriculaire du premier degré détecté à l'ECG, intervalle PR prolongé) ne seront traités par Progor qu'après un examen approfondi, en raison des risques d'exacerbation et de bradyarythmie grave.

Ce médicament sera utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Des anomalies de la fonction hépatique peuvent apparaître durant le traitement. Les doses journalières uniques élevées de Progor 300 mg et 360 mg ne seront pas administrées aux patients insuffisants

rénaux et/ou hépatiques, ni aux personnes âgées (temps de demi-vie d'élimination prolongé), puisqu'il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation de telles doses chez cette catégorie de patients.

Les contre-indications et les précautions d'emploi doivent faire l'objet d'une attention particulière (notamment la fréquence cardiaque), et doivent être surveillées au début du traitement.

Chez des patients sous traitement à long terme par de la ciclosporine, les taux plasmatiques de ciclosporine doivent être contrôlés lorsqu'une administration simultanée de diltiazem est commencée, ou arrêtée, ou si la dose de diltiazem est modifiée.

Un temps de transit gastro-intestinal anormalement court peut entraîner une libération incomplète du contenu des gélules, par exemple lors d'affections chroniques accompagnées de diarrhée, telles que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.

Des précautions particulières seront aussi prises chez les patients ayant une fonction ventriculaire gauche diminuée (risque d'exacerbation).

Des cas d'insuffisance rénale aiguë secondaire à une diminution de la perfusion rénale ont été rapportés chez des patients atteints d'une maladie cardiaque existante, en particulier une fonction ventriculaire gauche réduite, une bradycardie sévère ou une hypotension sévère. Une surveillance étroite de la fonction rénale est conseillée.

Avant une anesthésie générale, l'anesthésiste doit être informé d'un traitement en cours au diltiazem. Une diminution de la contractilité cardiaque, de la conductivité et de l'automatisme tout comme une dilatation vasculaire, associés aux anesthésiques, peuvent être potentialisés par les inhibiteurs calciques.

Les inhibiteurs calciques, comme le diltiazem, peuvent être associés à des changements d'humeur incluant la dépression.

Comme tout autre inhibiteur calcique, diltiazem possède un effet inhibiteur sur la motilité intestinale. De ce fait, il doit être utilisé avec précaution chez les patients à risque de développer une obstruction intestinale.

Des résidus de comprimés de la formule à libération prolongée du produit peuvent se retrouver dans les selles : ceci n'a pas de conséquences cliniques.

#### Sucrose

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### *Associations contre-indiquées:*

- Chez l'animal, des cas de fibrillations ventriculaires mortelles sont régulièrement observés lors de l'administration de vérapamil et de dantrolène par voie I.V. L'association d'un antagoniste calcique et de dantrolène est donc potentiellement dangereuse.
- L'administration I.V. simultanée de  $\beta$ -bloquants et de diltiazem doit être évitée, car un effet additif sur la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire, et sur la fonction ventriculaire peut survenir. Une telle association requiert une surveillance électrocardiographique, en particulier au début du traitement.
- L'utilisation simultanée avec l'ivabradine est contre-indiquée en raison de l'effet additionnel de diminution de la fréquence cardiaque du diltiazem sur l'ivabradine (voir section 4.3).
- Le diltiazem (un inhibiteur modéré du CYP3A4) peut augmenter les concentrations plasmatiques du lométapide par inhibition du CYP3A4 entraînant un risque augmenté d'élévation des enzymes hépatiques (voir rubrique 4.3).

#### *Associations nécessitant des précautions d'emploi :*

- Comme c'est le cas pour d'autres antagonistes du calcium, lorsque le diltiazem est utilisé avec des médicaments pouvant induire une bradycardie ou avec des anti-arythmiques (ex.

amiodarone) ou d'autres antihypertenseurs, il ne faut pas perdre de vue la possibilité d'un effet additif. Une telle association requiert une surveillance clinique et électrocardiographique, particulièrement chez le patient âgé et lorsque de fortes doses sont utilisées.

- Les anesthésiques inhalés devront être utilisés avec précaution pendant le traitement au diltiazem.
- Les antidépresseurs tri/tétracycliques et les neuroleptiques peuvent augmenter l'effet antihypertenseur du diltiazem, tandis que l'utilisation simultanée de lithium et de diltiazem peut entraîner une neurotoxicité (effets extrapyramidaux).
- La rifampicine et d'autres inducteurs des enzymes hépatiques peuvent réduire la biodisponibilité du diltiazem ; le patient devrait être surveillé lors de l'initiation ou l'arrêt du traitement à la rifampicine.
- De fortes doses de vitamine D et/ou de sels de calcium, conduisant à des taux élevés de calcium sérique, peuvent réduire la réponse au diltiazem.
- Le diltiazem est métabolisé par le CYP3A4 et pourrait, par inhibition compétitive du CYP3A4, influencer la pharmacocinétique d'autres médicaments métabolisés par cette enzyme. Le diltiazem ralentit la métabolisation de la buspirone, de la carbamazépine, du cisapride, de la méthylprednisolone, du tacrolimus et de la théophylline, qui sont métabolisés par le CYP3A4.
- En ce qui concerne les statines : le diltiazem étant un inhibiteur du CYP3A4, il a été démontré qu'il augmentait de manière significative l'AUC de certaines statines. De ce fait, le risque de myopathie et rhabdomyolyse dues aux statines métabolisées par le CYP3A4 peut être augmenté lors de leur prise concomitante avec le diltiazem. Quand cela est possible, une statine non métabolisée par le CYP3A4 sera utilisée avec le diltiazem, autrement, une surveillance des signes et symptômes de myotoxicité sera requise.
- De plus, les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4 peuvent influencer la pharmacocinétique du diltiazem. Une augmentation modérée (moins de deux fois) de la concentration plasmatique du diltiazem a été documentée en cas de co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4. Une co-administration du diltiazem avec un inducteur du CYP3A4 peut résulter en une diminution des concentrations plasmatiques du diltiazem.
- Le diltiazem prolonge l'effet sédatif du midazolam et du triazolam par interaction métabolique (augmentation de leurs concentrations plasmatiques) et diminue la clairance de la nifédipine de 50 %. Il peut aussi augmenter le taux circulant de digitoxine. Il peut augmenter la biodisponibilité de l'imipramine de 30%, probablement par inhibition de son métabolisme de premier passage.
- Le diltiazem a été utilisé sans danger en combinaison avec des diurétiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et d'autres antihypertenseurs. Il est recommandé de surveiller régulièrement les patients recevant de telles associations.
- L'association du diltiazem avec des  $\alpha$ -bloquants comme la prazosine implique une stricte surveillance, car il y a une possibilité de synergie de l'effet hypotenseur lors de cette association.
- Les concentrations sanguines en carbamazépine, ciclosporine, théophylline et phénytoïne peuvent être augmentées lors de l'administration concomitante de diltiazem.
- Comme d'autres antagonistes calciques, le diltiazem peut augmenter légèrement les taux plasmatiques de digoxine.
- Chez les patients prenant simultanément des antagonistes-H2 (cimétidine, ranitidine), une augmentation des taux de diltiazem peut survenir. La prudence s'impose donc chez les patients prenant ces médicaments, et les doses seront ajustées si nécessaire.
- Les dérivés nitrés augmentent l'effet hypotenseur du diltiazem avec possibilité de lipothymie. Chez les patients sous inhibiteurs calciques, la prescription de dérivés nitrés doit se faire à doses progressivement croissantes.
- Le traitement au diltiazem a été maintenu sans problème durant des anesthésies, mais le diltiazem peut potentialiser l'activité des agents curarisants et des agents bloquants de la dépolarisation neuromusculaire. L'anesthésiste doit donc être informé du fait que le patient est sous antagoniste calcique.
- Corticostéroïdes : inhibition du métabolisme de la méthylprednisolone et inhibition de la P-glycoprotéine : Les patients devraient être surveillés à l'initiation du traitement. Un ajustement de la dose de méthylprednisolone peut être nécessaire.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse :

Le diltiazem peut supprimer la contractilité de l'utérus. Il n'y a pas de preuve définitive que cela puisse prolonger le travail lors de l'accouchement. Un risque d'hypoxie chez le fœtus peut survenir en cas d'hypotension chez la mère et de diminution de la perfusion de l'utérus due à une redistribution du flux sanguin suite à une vasodilatation périphérique. Lors des expériences sur l'animal, ce médicament s'est avéré tératogène chez certaines espèces. En l'absence de preuve de sécurité, 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 par le diltiazem.

##### Allaitement :

Le diltiazem est excrété dans le lait maternel à des concentrations similaires à celles du sérum. Si l'utilisation de diltiazem est considérée comme essentielle, un autre moyen d'alimentation du nourrisson sera institué.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'études sur l'effet du diltiazem lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Cependant, et sur base des effets indésirables rapportés avec l'utilisation du diltiazem (vertiges, malaise, asthénie/fatigue et étourdissements), la capacité de conduire ou d'utiliser des machines peut être altérée.

Le traitement de l'hypertension ou de l'angine de poitrine par ce médicament demande une surveillance régulière. Différentes réactions individuelles peuvent influencer la capacité de conduire. Ce risque doit être spécialement pris en considération au début du traitement, lors d'un changement de médicament, ou lors de la prise d'alcool.

#### 4.8 Effets indésirables

Les fréquences suivantes sont utilisées quand c'est applicable : Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1,000$  et  $\leq 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  et  $\leq 1/1,000$ ); très rare ( $\leq 1/10,000$ ); fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

	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

	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux		Céphalées, Vertiges			Syndrome extrapyramidal, Syncope, Amnésie, Somnolence, Tremblement, Paresthésies
Affections cardiaques		Bloc auriculo-ventriculaire (peut être du 1 <sup>er</sup> , 2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> degré ; un bloc de branche peut survenir), Palpitations	Bradycardie		Œdème, 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), (Edème 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, Syndrome de type lupus.
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.
Affections oculaires					Amblyopie, Irritation oculaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques					Douleurs ostéoarticulaires, Douleurs musculaires



	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires					Polyurie

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **4.9 Surdosage**

Le tableau clinique de l'intoxication peut comporter une hypotension sévère conduisant à un collapsus et à l'insuffisance rénale aiguë, une bradycardie sévère et des troubles de la conduction auriculo-ventriculaire pouvant aller jusqu'au bloc du IIIème degré (dissociation AV complète). L'observation dans une unité de soins coronariens est recommandée, et comprendra un lavage gastrique et/ou diurèse osmotique. Des vasopresseurs comme l'adrénaline peuvent être indiqués chez des patients montrant une hypotension marquée. Le gluconate de calcium peut aider à inverser les effets de blocage de l'entrée de calcium. L'administration d'atropine (et autres agents inotropes) et la stimulation temporaire des contractions cardiaques peuvent être nécessaires pour gérer la bradycardie et/ou les troubles de la conduction.

Le glucagon peut être utilisé en cas d'hypoglycémie établie.

Le diltiazem et ses métabolites sont très peu dialysables.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : antagoniste du calcium, dérivé de la benzothiazépine.

Code ATC: C08DB01.

Il réduit sélectivement l'entrée du calcium à travers le canal calcique lent, voltage dépendant, de la fibre musculaire lisse des vaisseaux et de la fibre musculaire myocardique.

Ce mécanisme diminue la concentration de calcium intracellulaire disponible pour activer les protéines contractiles.

Cette action du diltiazem s'exprime par une dilatation artérielle coronarienne, provoquant une augmentation de l'apport d'oxygène au myocarde. Le diltiazem réduit le travail cardiaque en abaissant la fréquence cardiaque et en diminuant la résistance vasculaire systémique, réduisant ainsi la demande en oxygène. De plus, le diltiazem prolonge la conduction auriculo-ventriculaire et a un effet inotrope négatif modéré.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Des études pharmacocinétiques avec doses multiples ont montré que la cinétique des gélules à libération prolongée de diltiazem est non linéaire pour des doses comprises entre 120 et 360 mg. Le diltiazem est bien absorbé, mais il subit un effet de premier passage hautement saturable conduisant à une biodisponibilité absolue variable, laquelle est en moyenne de 35 %. L'effet de premier passage saturable a pour résultat une concentration systémique plus élevée que prévue lors de la prise de doses croissantes.

Le diltiazem est lié aux protéines plasmatiques dans une proportion de 80 à 85 % ; et le volume de distribution est de 5,0 l/kg. Le diltiazem est métabolisé par le CYP3A4 dans le foie, et 70 % de la dose sont excrétés dans les urines, principalement sous forme de métabolites. Les concentrations plasmatiques des 2 métabolites principaux, le N-monodéméthyl-diltiazem et le déacétyl-diltiazem, représentent respectivement 35 % et 15 % du diltiazem circulant. Les métabolites contribuent à environ 50% de l'effet clinique. La clairance plasmatique du diltiazem est approximativement de 0,5 l/h/kg. Son temps de demi-vie plasmatique est approximativement de 5 à 7 heures.

Les gélules à libération prolongée de diltiazem permettent une absorption prolongée de la substance active, et les concentrations maximales sont atteintes dans les 6 à 12 heures. La prise concomitante d'aliments ne modifie pas la pharmacocinétique du diltiazem. Pour la plupart des patients, la prise chronique de gélules à libération prolongée de diltiazem à 300 mg une fois par jour, permet d'atteindre des taux thérapeutiques (50-200 ng/ml) de diltiazem pendant 24 h. Cependant, la variabilité interindividuelle est élevée, et un ajustement individuel de la dose, basé sur la réponse thérapeutique, est donc nécessaire.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il est rapporté, lors de tests sur animaux :

- Que le diltiazem diminue la fertilité chez le rat et qu'il est tératogène chez la souris, le rat et le lapin;
- Qu'une exposition vers la fin de la grossesse provoque des dystocies et diminue le nombre de nouveau-nés vivants chez le rat.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Sucrose stéarate,  
Cellulose microcristalline,  
Polyvidone,  
Stéarate de magnésium,  
Talc,  
Dioxyde de titane,  
Hypromellose,  
Polysorbate 80,  
Polyacrylate dispersion 30 %,  
Siméthicone émulsion,  
Gélatine.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C à l'abri de l'humidité.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Progor 120 mg, 360 mg:  
Boîtes de 28, 28x1, 112 et 112x1 gélules conditionnées en emballage alvéolaire thermoformé.

Progor 180 mg, 240 mg, 300 mg:  
Boîtes de 28, 28x1, 56, 56x1, 112 et 112x1 gélules conditionnées en emballage alvéolaire thermoformé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale, 26-28  
1080 Bruxelles  
Tel: +32 2 411 48 28

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **Progor 120 mg:**

BE192035

LU : 1998090004

- 0253151 (28 gélules), 0823061 (112 gélules)

### **Progor 180 mg:**

BE192026

LU : 1998090005

- 0253165 (28 gélules), 0364567 (56 gélules), 0823074 (112 gélules)

### **Progor 240 mg:**

BE192017

LU : 1998090006

- 0253179 (28 gélules), 0488578 (56 gélules), 0823088 (112 gélules)

### **Progor 300 mg:**

BE176836

LU : 1997030212

- 0231333 (28 gélules), 0364553 (56 gélules), 0823091 (112 gélules)

### **Progor 360 mg:**

BE192001

LU : 1998090007

- 0253182 (28 gélules), 0823107 (112 gélules)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29/07/1996 (Progor 300 mg) – 09/03/1998 (Progor 120/180/240/360 mg)

Date de renouvellement de l'autorisation: 18/01/2008

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 11/2024.

Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 12/2024.