

KULLANMA TALİMATI

PROGOR 300 mg, Kontrollü Salımlı Mikropellet Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül kontrollü salım yapan mikropellet halinde 300 mg diltiazem hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz stearat, mikrokristal selüloz, providon, magnezyum stearat, talk, titanyum dioksit (E171), hidroksipropil metil selüloz, polisorbat 80, simetikon emülsiyonu, poliakrilat dispersiyon % 30 (kuru).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **PROGOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROGOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROGOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROGOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROGOR nedir ve ne için kullanılır?

PROGOR, kalsiyum kanal blokörleri adı verilen ilaç grubuna dahildir.

PROGOR, 28 kapsül içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

PROGOR mikropellet kapsül:

- Anjina pektorisin (sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığı) tedavisi ve önlenmesi
- Hafif ve orta derecede yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır.

2. PROGOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diltiazem veya PROGOR' da bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz ve doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse,
- Kalp atım hızınızda ciddi derecede yavaşlık varsa,
- Pace-maker gerekmeyen (kalp atımını düzenleyen cihaz) kalp ritminde çarpıntı veya bayılmaya sebep olan bozukluğunuz (hasta sinüs sendromu) varsa,
- Düşük kan akımı ile birlikte kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık olan konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp pili ile tedavisi gerekebilecek bir durum olan pacemaker gerekmeyen ikinci veya üçüncü derecede kalp bloğunuz varsa,
- Kalp kapakçığının açılmasında daralmanız varsa,
- Kalp sorunlarının sebep olduğu şok (kardiyojenik şok) gibi bir durum varsa,
- Dantrolen adı verilen bir kas gevşetici size uygulanıyorsa.

PROGOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Depresyon,
- Genel anestezi gerektiren bir cerrahi operasyon geçirecekseniz,
- Mide ve barsaklarınızla ilgili problemlerinizi varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derecede kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (uzamış PR aralığı) dahil kalp problemlerinizi varsa,
- Akut porfiri denilen nadir görülen kalıtsal bir kan pigment hastalığınız varsa,
- İlacı kullanmaya başladıktan sonra ortaya çıkan ve devam eden cilt problemlerinizi varsa,
- Diyabet hastası iseniz (Diltiazem kapsüller glukoz dayanıklılığınızı bozabildiğinden diyabet tedavinizde ayarlama yapılması gerekebilir.).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROGOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROGOR' u alkol ile birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PROGOR sersemlik veya yorgunluğa sebep olabilir, bu amaçla araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz.

PROGOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROGOR' un içeriğinde yaklaşık 31.87 mg sükroz stearat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse PROGOR' u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin.

- Dantrolen infüzyonu (bir kas gevşetici)
- Amiodaron gibi antiaritmik ilaçlar (düzensiz bir kalp atımını tedavi etmek için kullanılır)
- Lisinopril gibi ACE inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Aldeslökün (bazı kanserlerde kullanılır)
- Antihipertansifler (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Antipsikotikler (ruhsal bozukluklarda kullanılır)
- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır)
- Midazolam veya triazolam (sedasyon ve anestezi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberkülozun tedavisi için kullanılır)
- İmipramin ve diğer trisiklik antidepressanlar (depresyon için kullanılır)
- Fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır)
- Siklosporin (örn.: organ naklinden sonra bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum ile ilgili problemlerde kullanılır)
- Digoksin gibi dijital glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Propranolol gibi beta blokerler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Simetidin gibi H₂ antagonistleri (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürmek için kullanılır)
- Prazosin gibi alfa blokörler (yüksek tansiyonda ve prostat büyümesinde kullanılan ilaçlar)
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar)
- Simvastatin gibi statinler (yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyonunun tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir, ritonavir (AIDS tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROGOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu günde bir kez 180 mg'dır. Gerekli görüldüğünde 2-4 hafta sonra doz kademeli olarak günde bir kez 240 mg veya 300 mg kapsüle veya 360 mg/gün'e artırılabilir. En yüksek günlük doz 360 mg'dır. Ancak, 300 mg ve 360 mg'lık günlük tek doz yalnızca daha düşük dozlarda tatmin edici bir terapötik etki gözlenmediğinde ve doktor tarafından risk-yarar oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile) alınız. Kapsüller çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır. PROGOR'un aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıç dozu günde 1 kez 120 mg diltiazemdir. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Başlangıç dozu günde 1 kez 120 mg diltiazemdir. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Eğer PROGOR' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGOR kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla kapsül almayınız. Eğer fazla miktarda alırsanız en yakın hastaneye başvurunuz ve doktorunuza söyleyiniz. İlacınızın kutusunu ve kalan kapsülleri yanınıza alınız. Aşırı doz alımı kollapsa (ileri derecede halsizlik) sebep olabilen kan basıncında şiddetli düşmeye ve kalp ritminde bozukluklara yol açabilir.

PROGOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROGOR'u kullanmayı unutursanız:

Bir PROGOR dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PROGOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PROGOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROGOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1 inde görülebilir):

- Şişkinliğe neden olabilen su tutulumu

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı, sersemlik,
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı,
- Kızarma,
- Kabızlık, hazımsızlık, mide ağrısı,
- Hasta hissetme,
- Deride kırmızılık,
- Genel olarak iyi hissetmeme, huzursuzluk veya yorgunluk,
- Bulantı, halsizlik.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Sinirlilik,
- Uyumada güçlük,
- Yavaş kalp atımı,
- Düşük kan basıncına bağlı olarak ayağa kalkarken bayılma hissi,
- Hasta olma,
- İshal,
- Karaciğer enzimlerinde (kan testlerinde görülebilir) artış.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Ağız kuruluğu,
- Soluk ve kırmızı düzensiz kabarık lekelerle birlikte deri döküntüsü.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinde görülebilir),
- Ruhsal durumda değişiklikler (depresyon dahil),
- Deri veya gözlerin sararmasına neden olan karaciğer iltihabı (hepatit),
- Kalp yetmezliği,
- Damar iltihabı,
- Dişetlerinin genişlemesi, ışığa duyarlılık,
- Terleme,
- Erkeklerde memelerin büyümesi,
- Titreme, geveleyerek konuşma, huzursuzluk,

- Boyun, omuz ve vücutta kas spazmı,
- Kaygı, ekstrapiramidal sendrom.
- Kabartı ve diğer ciddi deri reaksiyonları- dairesel, ciddi deri kabartıları (toksik epidermal nekroliz), kızarma, ateş, içi su dolu kabarcık veya yara ile birlikte deri kabartılarının ciddi durumu (Steven Jonnson's sendrom), derinin inflamasyonu ve soyulması (eksfolyatif dermatit), el ve kol derisinde düzensiz kırmızı lekeler (eritema multiform), deride çıban benzeri inflamasyon (eritematöz püstül).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROGOR'un saklanması

PROGOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROGOR' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROGOR' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Galepharma Medikal Elektronik Ticaret Limited Şirketi

Sarıgazi Mah. Osmangazi Cad.

Karagöz Sok. No:7/A

Sancaktepe/İSTANBUL

Tel: 0216 509 1552

Fax: 0216 484 8392

Üretici:

SMB Technology SA

Rue de la Parc Industriel 39,

B-6900 Marche En Famenne

BELÇİKA

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.