

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PROGLICEM® 100

100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Diazoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 PROGLICEM 100 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PROGLICEM 100 beachten?**
 - 3. Wie ist PROGLICEM 100 einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist PROGLICEM 100 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist PROGLICEM 100 und wofür wird es angewendet?

PROGLICEM 100 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von abnorm erniedrigtem Zuckergehalt des Blutes (Hypoglykämie).

PROGLICEM 100 wird zur Behandlung von abnorm erniedrigtem Zuckergehalt des Blutes (Hypoglykämie) verschiedener Herkunft empfohlen:

- Leucin-empfindliche Hypoglykämie;
- anhaltende, durch vermehrte Abgabe eines Hormons aus der Bauchspeicheldrüse (Insulin) bedingte Hypoglykämien im Kindesalter (PHHI);
- Insulin produzierende gut- und bösartige Tumoren der Bauchspeicheldrüse;
- außerhalb der Bauchspeicheldrüse gelegene Tumoren, die Hypoglykämien erzeugen;
- Hypoglykämien unbekannter Herkunft.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PROGLICEM 100 beachten?

- **PROGLICEM 100 darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Diazoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie unter Herzschwäche leiden.
- wenn bei Ihnen der Blutzuckergehalt nach den Mahlzeiten absinkt (idiopathische postprandiale Hypoglykämie).
- wenn Sie stillen.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PROGLICEM 100 einnehmen.

- **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROGLICEM 100 ist erforderlich,**
- wenn Sie unter einer angeborenen Verengung der Hauptschlagader (Aortenisthmusstenose) leiden;
- wenn bei Ihnen eine Kurzschlussverbindung zwischen einer Arterie und einer Vene (arteriovenöser Shunt) vorliegt;

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, bei der eine Erhöhung der Auswurfmenge des Herzens schädlich wäre;
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Vermehrung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) oder eine gichtbedingte Gelenkentzündung festgestellt wurde;
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung oder einen erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben (eine besondere Überwachung ist hier nötig);
- wenn bei Ihnen zusätzliche Neuerkrankungen z. B. akute fieberhafte Infekte auftreten. In diesem Falle sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen, da hier die Gefahr einer Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) und der Entwicklung eines Komas besteht.

Es muss in regelmäßigen Abständen eine Blutbilduntersuchung durchgeführt werden. Weiterhin sollten – vor allem bei länger dauernder Anwendung – regelmäßig Ihr Blutdruck, Ihre Urin- und Elektrolytausscheidung sowie Ihr Harnsäure-Spiegel im Blut kontrolliert werden.

Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden und bei länger dauernder Behandlung zusätzlich das Auftreten von Zucker und Ketonkörpern im Urin.

Sollten Sie an einer Unterfunktion der Nieren leiden, so wird Ihr Arzt ggf. eine Dosisreduktion vornehmen.

Bei einem Kaliummangel im Blut kann die Wirkung von PROGLICEM 100 verstärkt sein.

Anwendung bei Neugeborenen

Bei der Anwendung von PROGLICEM 100 bei Neugeborenen mit erhöhtem Gehalt an Gallenfarbstoff (Bilirubin) im Blut kann es zur Verstärkung der Gelbsucht (Ikterus) kommen.

– Einnahme von PROGLICEM 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit nachfolgend genannten Arzneistoffen kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit PROGLICEM 100 zu Wechselwirkungen kommen:

– Blutzucker senkende Arzneimittel (Tolbutamid, Insulin):

Die Blutzucker erhöhende Wirkung von PROGLICEM 100 kann vermindert werden.

– Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck (Phentolamin, Prazosin):

Die Wirkung von PROGLICEM 100 kann vermindert werden.

– Arzneimittel zur Entwässerung (Thiazide):

Die Wirkung von PROGLICEM 100 kann verstärkt werden. Es kann zu einer Erhöhung der Blutzucker- und Harnsäurekonzentration kommen. Die Entstehung von Gewebswasseransammlungen kann vermindert oder verhindert werden.

– Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen (Chlorpromazin):

Die Wirkung von PROGLICEM 100 kann verstärkt werden.

– **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bzw. Krampfanfällen (Phenytoin, Diphenylhydantoin):**

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch PROGLICEM 100 vermindert werden. Deshalb sollte der Phenytoinspiegel kontrolliert werden und gegebenenfalls eine Dosisanpassung erfolgen.

– **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin, Cumarinderivate und andere Antikoaganzien):**

Deren gerinnungshemmende Wirkung kann durch PROGLICEM 100 verstärkt werden.

– **Blutdrucksenkende Arzneimittel (Blutgefäß erweiternd):**

PROGLICEM 100 kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und zu einem weiteren Blutdruckabfall führen.

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

– **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, dürfen Sie PROGLICEM 100 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung für zwingend erforderlich. Wenden Sie sich daher bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Ihr Arzt darf Ihnen PROGLICEM 100 nur zur Behandlung einer lebensbedrohlichen Krise verschreiben, da nur ungenügende Erfahrungen mit einer Einnahme von PROGLICEM 100 durch Schwangere vorliegen und die Ergebnisse aus Tierstudien darauf hinweisen, dass ein Risiko für das ungeborene Kind bestehen kann. Beim Menschen ist Diazoxid, der Wirkstoff von PROGLICEM 100, plazentagängig und kann beim ungeborenen oder neugeborenen Kind zu einer Erhöhung des Bilirubinspiegels, einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen sowie einem veränderten Kohlenhydratstoffwechsel führen. Die Insulinfreisetzung aus der Bauchspeicheldrüse des ungeborenen oder neugeborenen Kindes kann gehemmt werden. Eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels ist bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Diazoxid behandelt wurden, beschrieben worden. Weiterhin kann es aufgrund der blutdrucksenkenden Wirkung von Diazoxid zu einer Minderdurchblutung der Plazenta mit einer anschließenden Erniedrigung der Herzschlagfrequenz beim Ungeborenen kommen. Ferner wurden bei behandelten Müttern Wehenhemmungen

sowie bei Neugeborenen Haarlosigkeit, eine vermehrte Lanugobehaarung (Flaumhaar) und eine verzögerte Knochenentwicklung beobachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Einnahme von PROGLICEM 100 durch Stillende vor. Da mit dem Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch zu rechnen ist, dürfen Sie PROGLICEM 100 nicht einnehmen. Sollte Ihr Arzt eine Behandlung mit PROGLICEM 100 für zwingend erforderlich halten, müssen Sie vor Behandlungsbeginn abstillen.

– Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erkenntnisse zu den Auswirkungen von PROGLICEM 100 auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Es kann jedoch aufgrund der aufgeführten Nebenwirkungen zu zum Teil erheblichen Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit sowie beim Bedienen von Maschinen kommen.

– PROGLICEM 100 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PROGLICEM 100 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist PROGLICEM 100 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie dürfen PROGLICEM 100 nur einnehmen, wenn Ihre Hypoglykämie auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen ist. Eine Dauertherapie mit PROGLICEM 100 darf nur bei lebensbedrohlichen Zuständen unter ärztlicher Anweisung und bei Versagen oder Nichtanwendbarkeit anderer therapeutischer Maßnahmen bzw. Medikation erfolgen.

Bei Therapiebeginn sollten Sie streng überwacht werden. Das klinische Ansprechen auf PROGLICEM 100 und die Blutzuckerspiegel müssen sorgfältig überwacht werden, bis sich Ihr Zustand ausreichend stabilisiert hat. In den meisten Fällen wird dies innerhalb weniger Tage der Fall sein. Spricht die Therapie mit PROGLICEM 100 innerhalb von 2 – 3 Wochen nicht an, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Die Dosierung von PROGLICEM 100 muss an die Schwere Ihres Krankheitsbildes angepasst werden (Schweregrad des hypoglykämischen Zustandes, Blutzuckerspiegel und klinisches Ansprechen).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, kann die Dosierung anfangs mit einer täglichen Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht begonnen werden. Diese Dosis kann jedoch gesteigert werden, um Ihren Blutzuckerspiegel auf normale Werte anzuheben und den Blutzuckermangelzustand zu beseitigen.

Die Gesamtdosis sollte in 2 bis 3 Einzelgaben in 8- bis 12-stündigen Abständen verabreicht werden.

Bei Kindern mit Leucin-sensitiver Hypoglykämie (durch Leucin-Gabe ausgelöst, erniedrigter Blutzuckerspiegel) sind unter Umständen 15 bis 20 mg Diazoxid pro kg Körpergewicht erforderlich. Auch diese Gesamtdosis soll in 2 bis 3 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Zur exakten Dosierung bei Kindern sind besonders die Kapseln zu 25 mg geeignet. Bei Erwachsenen können Kapseln zu 25 mg und 100 mg Diazoxid kombiniert werden, um eine möglichst genaue therapeutische Einstellung zu erreichen.

Eine Dosisreduzierung ist bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion erforderlich.

PROGLICEM 100 Kapseln sollten nicht im Liegen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Kapseln bitte möglichst nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

- **Wenn Sie eine größere Menge von PROGLICEM 100 eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome:

Eine Überdosierung mit PROGLICEM 100 verursacht bei Ihnen einen zu hohen Blutzuckergehalt (Hyperglykämie), der mit einer Ketoazidose und im Extremfall mit Bewusstlosigkeit einhergehen kann. Anzeichen für eine Ketoazidose können sein:

Starker Durst, vermehrtes Wasserlassen, Geruch der Atemluft nach Azeton, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit.

Sollten bei Ihnen die oben genannten Symptome auftreten, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder einen Notarzt, der dann die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

- **Wenn Sie die Einnahme von PROGLICEM 100 vergessen haben**

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

Holen Sie sobald wie möglich die Einnahme von PROGLICEM 100 nach, um dann wieder zur empfohlenen Dosis bzw. vorgeschriebenen, regelmäßigen Einnahme überzugehen.

PROGLICEM 100 sollte nur in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden. Falls Sie größere Mengen oder über einen längeren Zeitraum als verordnet PROGLICEM 100 eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer oder mehreren der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie PROGLICEM 100 nicht weiter ein und wenden Sie sich möglichst umgehend an einen Arzt.

– Allgemeine Erkrankungen:

Es können Schmerzen in der Brust auftreten sowie Fieber, Unwohlsein, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, allergische Reaktionen.

– Erkrankungen des Nervensystems:

Angstgefühl, Schwindel, Schlaflosigkeit, entzündliche Erkrankung peripherer Nerven oder Hirnnerven, subjektive Missempfindungen, z.B. Kribbeln oder ein taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl, Störungen der Muskelspannung und der Bewegungsabläufe.

– Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Schwerwiegende, diabetische, durch Ketonkörper verursachte Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose), schwerwiegende Bewusstseinstrübung bis hin zum Bewusstseinsverlust (Koma), erhöhte Serum-Harnsäure-Spiegel, Blutzuckererhöhung (Hyperglykämie), erhöhte Ausscheidung von Zucker im Harn, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gewebszerfall in der Bauchspeicheldrüse; Appetitlosigkeit.

– **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Verminderte Zahl von Blutplättchen (Thrombozyten) mit oder ohne Hautblutungen, Veränderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Verminderung des Blutfarbstoffes (Hämoglobin) oder des Hämatokriten, sehr starke Blutungen.

– **Erkrankungen des Immunsystems:**

Verminderung bestimmter Eiweißstoffe (Immunglobuline) im Blut, die der körpereigenen Abwehr dienen, Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

– **Augenerkrankungen:**

Vorübergehende Augenlinsentrübung, Blutungen unter der Bindehaut, ringförmiger Gesichtsfeldausfall, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Tränenfluss.

– **Herzkrankungen und Gefäßerkrankungen:**

Blutdruckerniedrigung, Herzrasen, Herzklopfen, Herzleistungsschwäche. Eine vorübergehende Erhöhung des Blutdrucks kann auftreten. Eine Erhöhung des Blutdrucks in der Lunge wurde bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern beobachtet. In Einzelfällen wurden Veränderungen der Herzmuskulatur (Kardiomyopathien) verursacht.

– **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:**

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Darmverschluss, Durchfall, vorübergehender Geschmacksverlust.

– **Leber- und Gallenerkrankungen:**

Es kann zu einer Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (GOT, AP) kommen.

– **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Übermäßiger Haarwuchs in Form von Flaumhaar vor allem bei Frauen und Kindern, Infektion der Haut durch Sprosspilze, Herpes, Hautrötung, Juckreiz, Verlust an Stirnhaar, Haarausfall bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft langfristig mit Diazoxid, dem Wirkstoff von PROGLICEM 100, behandelt wurden.

– **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

Vorangeschrittene Knochenalterung, Gicht.

– **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

Vermehrung von stickstoffhaltigen Eiweißstoffwechselprodukten im Blut, verminderte Filterfunktion der Niere (manchmal schwerwiegend), vorübergehende Erhöhung der Eiweißausscheidung mit vermindertem Eiweißgehalt im Blut (nephrotisches Syndrom), verminderte Harnausscheidung, Ausscheidung von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie).

– **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

Milchige Absonderung aus der Brustdrüse außerhalb der Stillperiode, sehr selten nicht spezifizierte Brustknotenvergrößerung.

Ihr Arzt wird im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen entscheiden, ob gegebenenfalls eine Dosisminderung oder ein Absetzen von PROGLICEM 100 erforderlich ist.

– **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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

5. Wie ist PROGLICEM 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

PROGLICEM 100 nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was PROGLICEM 100 enthält

Der Wirkstoff ist Diazoxid.

Eine Hartkapsel PROGLICEM 100 enthält 100 mg Diazoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine und Titandioxid.

– Wie PROGLICEM 100 aussieht und Inhalt der Packung

Bei PROGLICEM 100 handelt es sich um weiße Hartkapseln.

PROGLICEM 100 ist in Packungen mit 100 Kapseln erhältlich.

– Pharmazeutischer Unternehmer

MSD Sharp & Dohme GmbH

Levelingstr. 4a

81673 München

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

– **Hersteller**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

PROGLICEM 100-PPI-2021-10/Type IAIN