

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

ПРОНОРАН 50 мг
(PRONORAN 50 mg)
таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії
Пірибедил (Piribedilum)

Слід уважно ознайомитися зі змістом цієї інструкції, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є будь-які питання, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Дивися пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Проноран і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як застосовувати препарат Проноран
3. Як приймати препарат Проноран
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Проноран
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Проноран і для чого він застосовується

Проноран містить пірибедил, який відноситься до ліків, які називаються агоністами дофамінових рецепторів.

Він стимулює дофамінові рецептори в мозку і має розширюючу дію на периферичні кровоносні судини.

Дія препарату зберігається більше 24 годин.

Препарат Проноран показаний для лікування хвороби Паркінсона:

- у монотерапії - як єдиний препарат (особливо для лікування форми хвороби, що супроводжується тремором);
- у комбінованій терапії - разом з леводопою; від початку лікування або пізніше, особливо для лікування форми хвороби, що супроводжується з тремором.

2. Що потрібно знати перед тим, як застосовувати препарат Проноран

Не приймати препарат Проноран:

- якщо у Вас алергія на пірибедил або будь-які інші речовини цього препарату (перелічені в пункті 6);
- якщо Ви страждаєте на серцево-судинний шок;
- якщо у Вас гостра фаза серцевого нападу (інфаркт міокарда);
- якщо Ви приймає препарати, які належать до нейролептиків (крім клозапіну).

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)**

Попередження та запобіжні заходи

Сонливість та випадки раптового засинання спостерігалися під час лікування пірибедилом, особливо у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Раптове засинання протягом у денний час, в деяких випадках без усвідомлення або попереджувальних ознак, спостерігалось дуже рідко. Пацієнти повинні бути проінформовані про це, і їм слід рекомендувати дотримуватися обережності під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами впродовж лікування пірибедилом.

Пацієнти, у яких були випадки сонливості і (або) раптового засинання, повинні утримуватися від водіння або роботи з іншими механізмами. Ваш лікар може порекомендувати зменшити дозу або припинити лікування препаратом Проноран.

У пацієнтів, які лікуються пірибедилом, ризик падінь через раптове засинання, зниження артеріального тиску або стан сплутаності свідомості (дезорієнтації) збільшується з віком.

Необхідно повідомити лікаря, якщо пацієнт або його родичі помічають непереборний та неконтрольований потяг до незвичної поведінки, та цей потяг та намір зробити певні дії неможливо стримати, що може зашкодити пацієнту чи іншим особам. Така поведінка називається розладами контролю імпульсів і може включати залежність від азартних ігор, переїдання або витрачання грошей, надмірний сексуальний потяг або посилення сексуальних думок і почуттів. Лікар може вирішити коригувати ваше лікування або припинити прийом препарату.

Необхідно повідомити лікаря, перш ніж приймати Проноран:

- якщо Ви маєте (мали) або у Вас виникли певні медичні стани або симптоми, особливо: захворювання нирок, захворювання печінки, набряк ніг, стоп або пальців.
- якщо Ви, Ваш опікун або хтось із Вашої сім'ї помітив, що у Вас виникає: дезорієнтація, збудження, агресія, певні психічні розлади, такі як марення (маячня), омана або галюцинації. Лікар може відкоригувати дозу препарату Проноран або порадити припинити його прийом.

Ви повинні регулярно контролювати артеріальний тиск, особливо на початку лікування. Це дозволить уникнути ортостатичної гіпотензії (падіння артеріального тиску при вставанні).

Діти та підлітки

Проноран не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Проноран та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймете зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які плануєте приймати.

Застосування пірибедилу в поєднанні з антагоністами дофаміну-нейролептиками (крім клозапіну) і з деякими ліками, які застосовуються для попередження нудоти і блювоти, протипоказаний.

Застосування пірибедилу в поєднанні з тетрабеназином не рекомендується.

Через можливе посилення седативного ефекту слід бути обережним при застосуванні пірибедилу з іншими седативними засобами.

Проноран з алкоголем

Під час застосування препарату Проноран не рекомендується вживати алкоголь.

Вагітність та годування груддю

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням будь-яких препаратів.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)**

Через відсутність істотних даних не рекомендується використовувати препарат під час вагітності або годування груддю.

Керування транспортними засобами та робота з механізмами

Пацієнти, які застосовують Проноран і мають сонливість і (або) епізоди раптового засинання, повинні бути проінформовані про утримання від керування транспортними засобами або залучення до активності, в результаті якої порушена пильність може піддавати їх самих або інших осіб ризику серйозного ДТП або смерті (наприклад, під час роботи з механізмами), до тих пір, поки такі повторювані епізоди і сонливість не зникнуть.

препарат Проноран містить сахарозу та барвник кошениль червоний (E124)

Якщо у Вас була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, Ви повинні звернутися до лікаря, перш ніж застосовувати препарат.

Барвник - кошениль червоний (E124) може викликати алергічні реакції.

Препарат Проноран містить натрій

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, вкритій оболонкою, пролонгованої дії що означає, що він по суті «не містить натрію».

3. Як приймати препарат Проноран

Цей препарат слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря.

В разі сумнівів слід звернутися до лікаря.

Препарат Проноран застосовується перорально.

Лікування хвороби Паркінсона:

- у монотерапії: від 150 до 250 мг, тобто від 3 до 5 таблеток на добу, розподілені на 3-5 прийомів;

- у поєднанні з леводопоєю: від 100 до 150 мг на добу, розподілені на 2-3 прийоми.

Таблетки слід проковтнути, запиваючи половиною склянки води. Застосовувати після їди. Дозу, за рекомендацією лікаря, слід збільшувати поступово: на одну таблетку кожні 3 дні.

Щоб уникнути ризику порушень імпульсного контролю (див. розділ 2), лікар може відрегулювати дозу препарату для пацієнта або припинити прийом препарату, якщо виникають такі розлади.

Застосування у дітей та підлітків

Проноран не рекомендується для застосування у дітей та підлітків віком до 18 років через відсутність даних про безпеку та ефективність використання.

Застосування більше рекомендованої дози препарату Проноран

При застосуванні дуже великих доз проявляється блювотний ефект пірибедилу. Отже у разі застосування дуже великих доз, таблетки будуть виведені, що пояснює факт відсутності даних щодо передозування.

Однак, беручи до уваги дію препарату, можна очікувати наступних симптомів передозування:

- коливання артеріального тиску (підвищення або зниження артеріального тиску);
- нудота та блювота.

У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)**

Пропуск прийому препарату Проноран

Не подвоювати дозу, щоб компенсувати забуту, прийняти наступну дозу, як зазвичай.

Припинення застосування препарату Проноран

Зверніться до лікаря або фармацевта, якщо у вас є будь-які додаткові сумніви з приводу застосування цього препарату.

Не слід припиняти застосування Пронорану без попередньої консультації з лікарем. Якщо слід припинити використання цього препарату, лікар буде поступово зменшувати його дозу. Це зменшить ризик погіршення певних симптомів. Не припиняти лікування препаратом Проноран раптово. Раптове припинення застосування цього препарату може спричинити стан, що називається злоякісним нейролептичним синдромом, що може бути серйозним ризиком для здоров'я. Симптоми синдрому:

- акінезія - нерухомість (втрата м'язових рухів);
- м'язова скутість;
- лихоманка;
- нестабільний артеріальний тиск;
- тахікардія (прискорення серцебиття);
- дезорієнтація;
- порушення свідомості (наприклад, кома).

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти:

- часті: незначні шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, метеоризм), які можуть зникнути після індивідуального коригування дози.
- під час лікування пірибедилом спостерігалася сонливість; дуже рідко повідомлялося про випадки надмірної денної сонливості та епізоди раптового засинання.
- часті: психічні розлади, такі як сплутаність свідомості, галюцинації, збудження або запаморочення, які зникають після припинення лікування.
- нечасті: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія (зниження артеріального тиску через зміну положення тіла з лежачого або сидячого до стоячого або коливання артеріального тиску) із непритомністю чи поганим самопочуттям або нестабільним артеріальним тиском.
- через вміст барвника -кошеніль червоний, існує ризик алергічних реакцій.

Також можуть виникнути наступні побічні ефекти:

- нездатність протистояти потягу, спокусі чи примусу до діяльності, яка може завдати шкоди хворому чи іншим людям; включно:
 - сильного потягу до надмірних азартних ігор, незважаючи на серйозні особисті чи сімейні наслідки;
 - змінення або посилення сексуального інтересу та поведінки, що викликає велике занепокоєння для вас чи інших, наприклад, активність, пов'язана з підвищеним сексуальним потягом;
 - непереборне, неконтрольоване витрачання грошей або здійснення покупок;
 - непереборне переїдання (вживання великої кількості їжі за короткий проміжок часу) або непереборне харчування (вживання більшої кількості їжі, ніж зазвичай, і більше, ніж необхідно для задоволення голоду);
- агресія;
- психічні розлади (марення, омана, галюцинації – зорові, слухові, змішані);

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)**

- набряки ніг, стоп або пальців;
- дискінезії (неконтрольовані рухи кінцівок або тіла, викликані аномальними скороченнями м'язів).

Необхідно повідомити лікаря, якщо пацієнт виявляє будь-яку з цих поведінок, щоб обговорити способи контролю або обмеження цих симптомів.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта, включно про будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa (Варшава)
Тел.: + 48 22 49 21 301
Факс: + 48 22 49 21 309
Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.
Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Проноран

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.
Зберігати при температурі нижче 25°C.
Не використовувати препарат Проноран після закінчення терміну придатності (EXP) зазначеного на картонній упаковці і блістері.
Термін придатності - це останній день зазначеного місяця.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упакровки та інша інформація

Що містить препарат Проноран

- Діючою речовиною препарату є пірибедил. Кожна таблетка, вкрита оболонкою, пролонгованої дії, містить 50 мг пірибедилу.
- Інші речовини препарату: магній стеарат, повідон, тальк. Компоненти оболонки: карамелоза натрію, полісорбат 80, кошениль червоний (E124), повідон, колоїдний кремнезем безводний, бікарбонат натрію, сахароза, діоксид титану (E171), тальк, білий віск.

Як виглядає препарат Проноран і що містить упакровка

Препарат Проноран доступний в упаковках, що містять 30 таблеток, вкритих оболонкою, пролонгованої дії.

Власник маркетингового дозволу та виробник

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Проноран (Pronoran) зареєстровано під торговою назвою
Проноран® (РП № UA/4995/01/01)**

Власник маркетингового дозволу:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франція

Виробник

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa (Варшава)

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa (Варшава)
Номер телефону: (22) 594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 06/2021