

Листок-вкладиш до пакування: інформація для пацієнта

ПРОНОРАН 50 мг (PRONORAN 50 mg)

таблетки, вкриті оболонкою з пролонгованим вивільненням
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.
- В разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній особі. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в листку-вкладиші слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Дивися пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

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

1. Що таке препарат Проноран і для чого він використовується

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

Він стимулює дофамінові рецептори в мозку і надає 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 форми, що протікають з тремором);
- при комбінованій терапії з леводопою; від початку або застосовано пізніше, особливо у формі, що протікає з тремором.

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

Не приймати препарат Проноран:

- якщо у пацієнта алергія на пірибедил або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6);
- якщо у пацієнта виникає серцево-судинний шок;
- якщо у пацієнта виникає гостра фаза серцевого нападу;
- якщо пацієнт приймає препарати, звані нейролептиками (крім клозапіну).

Попередження та запобіжні заходи

Сонливість і раптові напади сну спостерігалися під час лікування пірибедилом, особливо у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Раптове засинання протягом дня, в деяких випадках без усвідомлення або попереджувальних ознак, спостерігалося дуже рідко.

Пацієнти повинні бути проінформовані про це, і їм слід рекомендувати дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами або при експлуатації машин під час лікування пірибедилом.

Пацієнти, у яких виникла сонливість і (або) раптовий напад сну, повинні утримуватися від водіння або експлуатації машин. Ваш лікар може порекомендувати зменшити дозу або припинити лікування препаратом Проноран.

У пацієнтів, які лікуються пірибедилом, ризик падінь через раптовий сон, гіпотонії або стану сплутаності свідомості (дезорієнтації) збільшується з віком.

Необхідно повідомити лікаря, якщо пацієнт або його родичі помічають незвичайну поведінку, що виникає внаслідок непереборного пориву, примусу, нав'язливого виконання певних видів діяльності, шкідливих для пацієнта чи інших осіб. 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.

Повідомити лікаря, перш ніж приймати Проноран:

- якщо пацієнт має (мав) або були певні стани або симптоми, особливо: захворювання нирок, захворювання печінки, набряк ніг, стоп або пальців.

- якщо пацієнт, його опікун або хтось із його сім'ї помітить, що у пацієнта виникли: дезорієнтація, збудження, агресія, певні психічні розлади, такі як марення (маячня), уявлення або галюцинації. Лікар може відкоригувати дозу препарату Проноран або порадити припинити його прийом.

Пацієнт повинен 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 лікарю або фармацевту про всі препарати, які приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Прийом пірибедилу в поєднанні з антагоністами дофаміну-нейролептиками (крім клозапіну) і з деякими ліками, використовуваними для профілактики нудоти і блювоти, протипоказаний.

Використання 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 прийому препарату Проноран не рекомендується вживати алкоголь.

Вагітність і грудне вигодовування

Проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед використанням будь-яких препаратів.

Через відсутність істотних даних не рекомендується використовувати препарат під час вагітності або грудного вигодовування.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Пацієнти, яких лікували препаратом Проноран і мають сонливість і (або) раптові напади сну, повинні бути проінформовані про утримання від керування транспортними засобами або виконання дій, у разі яких порушена пильність може їх самих або інших осіб піддавати ризику серйозного ДТП або смерті (наприклад, під час роботи з механізмами), до тих пір, поки такі повторювані напади і сонливість не зникнуть.

препарат Проноран містить сахарозу та барвник кошениль червоний (E124)

Якщо у пацієнта була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, пацієнт повинен звернутися до лікаря, перш ніж приймати препарат.

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

Препарат Проноран містить натрій

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, покритій оболонкою з пролонгованим вивільненням, що означає, що він по суті «не містить натрію».

3. Як приймати препарат Проноран

Цей препарат слід завжди приймати згідно з рекомендаціями лікаря.

В разі сумнівів слід звернутися до лікаря.

Препарат Проноран використовується перорально.

Лікування хвороби Паркінсона:

- у монотерапії: від 150 до 250 мг, тобто від 3 до 5 таблеток на день в 3-5 розділених дозах;

- у поєднанні з леводопоєю: від 100 до 150 мг на добу в 2-3 розділених дозах.

Таблетки слід проковтнути, запиваючи половиною склянки води після їжі.

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 використання у дітей та підлітків віком до 18 років через відсутність даних про безпеку та ефективність використання.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Проноран

У дуже великих дозах проявляється блювотний ефект пірибедилу. Проти перерахованого вище таблетки будуть виведені, що пояснює факт відсутності даних про передозування.

Не менш, однак, через дію препарату можна очікувати наступних симптомів передозування:

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

У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Пропуск прийому препарату Проноран

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

Припинення прийому препарату Проноран

Звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у вас є які-небудь додаткові сумніви з приводу використання цього препарату.

Не слід припиняти прийом 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 використання цього препарату може спричинити стан, що називається злоякісним нейролептичним синдромом, що може бути серйозним ризиком для здоров'я. Симптоми синдрому:

- акінезія - нерухомість (відсутність рухів м'язів);
- м'язова жорсткість;
- лихоманка;
- нестабільний артеріальний тиск;
- тахікардія (прискорення серцевого ритму);
- 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:

- поширені: незначні шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, метеоризм), які можуть бути знижені індивідуальним коригуванням дози.
- під час лікування пірибедилом спостерігалася сонливість; дуже рідко повідомлялося про випадки надмірної денної сонливості та епізодів раптового засинання.
- поширені: 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 пориву, спокусі чи примусу до діяльності, яка може завдати шкоди хворому чи іншим людям; відноситься до:

- сильного пориву до надмірних азартних ігор, незважаючи на серйозні особисті чи сімейні наслідки;
- змінені або посилені сексуальні інтереси та поведінка, які мають велике значення для вас чи інших, наприклад, діяльність, пов'язана з підвищеним сексуальним потягом;
- компульсивного, неконтрольованого витрачання грошей або покупки;
- компульсивне переїдання (вживання великої кількості їжі за короткий проміжок часу) або компульсивне харчування (вживання більшої кількості їжі, ніж зазвичай, і більше, ніж необхідно для задоволення голоду);

- агресія;
- психічні розлади (марення, уявлення, галюцинації – зорові, слухові, змішані);
- 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 з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій брошурі. 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 в невидимому і недоступному для дітей місці.
Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не використовуйте препарат Проноран після закінчення терміну придатності, який зазначений
на коробці з картону та блістері після "EXP" (скорочення застосовується для зазначення
терміну придатності). Термін придатності посилається на останній день місяця. Скорочення
"Lot" на упаковці застосовується для зазначення номеру серії. Напис після "Lot" позначає
номер серії.

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 пакування та інша інформація

Що містить препарат Проноран

- Діючою речовиною препарату є пірибедил. Кожна таблетка, вкрита оболонкою з
пролонгованим вивільненням, містить 50 мг пірибедилу.
- Інші компоненти препарату: магній стеарат, повідон, тальк. Компоненти оболонки:
карамелоza натрію, полісорбат 80, кошєніль червоний (E124), повідон, колоїдний кремнезем
безводний, бікарбонат натрію, сахароза, діоксид титану (E171), тальк, білий віск.

Як виглядає препарат Проноран і що містить пакування

Препарат Проноран доступний в пакуваннях, що містять 30 таблеток, покритих оболонкою з
пролонгованим вивільненням.

Відповідальна особа та виробник

Відповідальна особа

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.
Номер телефону: (22) 594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 08/2022