

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### **ПРОНОРАН® (PRONORAN®)**

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит 50 мг Пирибедила.

Вспомогательные вещества, см. раздел 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой  
Красные круглые таблетки, покрытые оболочкой.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 4.1. Терапевтические показания

Лечение болезни Паркинсона:

—.....либо в качестве монотерапии (лечение форм, преимущественно сопровождающихся тремором),

—.....либо в комбинации с препаратами леводопы, с начала заболевания или в качестве дополнения (особенно при формах с тремором).

### 4.2. Режим дозирования и способ приема

Пероральный прием.

Лечение болезни Паркинсона:

—.....в качестве монотерапии:  
от 150 до 250 мг, т.е. от 3 до 5 таблеток в сутки, разделенных, соответственно, на 3-5 приемов.

.....в комбинации с препаратами леводопы: Обычная доза 1-3 таблетки Пронорана, 50 мг (50 мг – 150 мг пирибедила) в сутки, разделенные на 1-3 приема (приблизительно 50 мг пирибедила на 250 мг L-допы).

Такая величина доз достигается постепенно путем увеличения дозы на одну таблетку (50 мг) каждые три дня.

Таблетки следует принимать в конце еды и запивать половиной стакана воды, не разжевывая. Таблетки не делить.

#### Педиатрическая популяция

Проноран не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет в связи с недостаточностью данных о безопасности и эффективности препарата в этой популяции.

### 4.3. Противопоказания

Этот медицинский препарат противопоказан в следующих случаях:

- .....повышенная чувствительность к Пирибедилу или одному из вспомогательных веществ;
- острая сердечно-сосудистая недостаточность;
- острая фаза инфаркта миокарда;
- .....в комбинации с нейролептиками (за исключением клозапина).

### 4.4. Особые указания и предосторожности при приеме

#### Приступы внезапного засыпания

Прием Пирибедила сопровождался сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов, страдающих болезнью Паркинсона. Внезапное засыпание отмечалось очень редко при выполнении повседневных дел, в отдельных случаях оно было неосознанным и без предвестников засыпания. Следует предупредить пациентов об этом. Во время лечения Пирибедилом они должны соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и управлении механизмами. Пациенты, у которых отмечалась сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами. Кроме этого, следует рассмотреть возможность снижения дозировки или остановки лечения.

#### Расстройства импульсного контроля:

За пациентами должен быть установлен регулярный мониторинг на предмет расстройства импульсного контроля. Пациенты и люди, ухаживающие за ними, должны быть осведомлены о том, что поведенческие симптомы расстройства импульсного контроля, включающие патологическую зависимость от азартных игр, повышенное либидо, повышенную сексуальную активность, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булемия) были отмечены у пациентов,

получавших агонисты дофамина, включая пирибедил. Если проявляются такие симптомы, то необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы или постепенной отмене препарата.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редко встречающимися проблемами наследственной непереносимости фруктозы, плохой абсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Необходимо принимать во внимание возраст пациента, поскольку существует риск падений, связанных с гипотензией, наступлением внезапного засыпания или с синдромом спутанного сознания.

#### 4.5. Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Противопоказан одновременный прием со следующими препаратами:

##### + С нейролептиками (кроме клозапина) (см. раздел 4.3)

Взаимный антагонизм препаратов, действующих на дофаминовые рецепторы и предназначенных для лечения болезни Паркинсона, и нейролептиков.

1. Агонист дофаминовых рецепторов может индуцировать или усиливать психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона при приеме дофаминергических агонистов требуется лечение нейролептиками, то сначала необходимо постепенно снизить дозу, а затем вообще прекратить прием дофаминергических агонистов (резкое прекращение приема дофаминергических препаратов может привести к наступлению злокачественного нейролептического синдрома).
2. В отношении противорвотных нейролептиков: следует принимать противорвотные препараты, не обладающие экстрапирамидным эффектом.

##### Нерекомендуемые комбинации

##### + Тетрабеназин

Взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и тетрабеназином.

##### + Потребление алкоголя

Прием алкоголя увеличивает седативный эффект пирибедила.

Изменение бдительности может делать опасным вождение автомобиля или управление механизмами.

##### Комбинации, которые следует учитывать

##### + Другие седативные средства

Усугубляет депрессию.

Изменение бдительности может делать опасным вождение автомобиля или управление механизмами.

#### 4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

##### **Фертильность:**

Исследований репродуктивной токсичности не проводилось (см. раздел 5.3.).

##### **Беременность:**

Было показано, что пирибедил проникает через плацентарный барьер и распространяется по органам плода.

Ввиду отсутствия релевантных данных прием этого препарата во время беременности не рекомендуется.

**Кормление грудью:**

Ввиду отсутствия релевантных данных прием этого препарата при кормлении грудью не рекомендуется.

**4.7. Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению машинным оборудованием и механизмами**

Пациенты, которые проходят лечение пирибедилом и у которых отмечается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны до полного исчезновения этих проявлений воздерживаться от вождения автотранспорта и других видов деятельности (таких как, например, управление машинным оборудованием и механизмами), при которых снижение внимания и концентрации могут привести к возникновению риска серьезной травмы или смерти для них или для других лиц (см. также раздел 4.4).

**4.8. Побочное действие**

При лечении пирибедилом наблюдались следующие нежелательные эффекты (представлены по частоте):

Явление очень распространенное ( $\geq 1/10$ ); распространенное ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нераспространенное ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкое ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкое ( $< 1/10000$ ), не известно (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Гастроинтестинальные расстройства:

—.....Распространенные явления: незначительные нарушения пищеварительной системы (тошнота, рвота, метеоризм), которые могут исчезнуть, особенно после индивидуального подбора дозы. Проявление желудочно-кишечных симптомов может быть в значительной степени сокращено путем пошагового титрования в сторону увеличения дозы (увеличение на 50 мг каждые две недели).

Психиатрические расстройства:

- Распространенные: были отмечены психические нарушения, такие как спутанность сознания, галлюцинации, общее возбуждение, они исчезают с окончанием лечения.

Нарушения со стороны нервной системы:

—.....Распространенные: было отмечено головокружение, которое исчезает с окончанием лечения

—.....Прием пирибедила сопровождается сонливостью и очень редко - чрезмерной сонливостью в дневное время или эпизодами внезапного засыпания.

### Сосудистые расстройства:

.....Нераспространенные:  
гипотензия, ортостатическая гипотензия с обмороками или недомоганиями или нестабильное артериальное давление.

### Расстройства импульсного контроля

Патологическая зависимость от азартных игр, повышенное либидо, повышенная сексуальная активность, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, объедание или компульсивное переедание (булимия) могут проявиться у пациентов, получавших агонисты дофамина, включая пирибедил (см. раздел 4.4 «Особые указания и предосторожности при приеме»).

Данный препарат содержит красную кошениль (E 124), которая может вызывать аллергические реакции.

#### **4.9. Передозировка**

Учитывая рвотное действие Пирибедила при очень высоких дозах, передозировка таблетками крайне маловероятна.

Тем не менее, при случайном приеме дозы, значительно превышающей терапевтическую, могут быть отмечены следующие признаки и симптомы:

- нестабильность артериального давления (артериальная гипертензия или гипотензия),
- симптомы со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота).

Эти симптомы исчезают при остановке приема препарата и при симптоматическом лечении.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

### **5.1. Фармакодинамическое действие**

Фармакотерапевтическая группа: Препарат для лечения болезни Паркинсона, агонист дофаминовых рецепторов

Код АТХ: N04BC08

Пирибедил: агонист дофаминовых рецепторов (стимулирует дофаминовые рецепторы и дофаминергические пути головного мозга).

Механизм действия у человека был продемонстрирован в ходе клинических исследований

- стимуляция электрогенеза коры «дофаминергического» типа при пробуждении и во время сна
- клиническое действие на различные функции, контролируемые дофамином, данное действие было продемонстрировано с использованием психометрической шкалы поведения.

Более того, пирибедил увеличивает бедренный кровоток (наличие дофаминовых рецепторов в сосудистом русле бедра объясняет действие пирибедила на периферическое кровообращение).

## 5.2. Фармакокинетические свойства

У человека пирибедил быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и широко распределяется в организме.

Максимальная концентрация достигается через один час после перорального приема пирибедила.

Для лекарственного средства характерно двухфазное выведение из плазмы крови: период полувыведения в начальной фазе составляет 1,7 часа, во второй, более медленной фазе – 6,9 часа .

Метаболизм пирибедила интенсивный, с образованием двух метаболитов: дериват гидроксилирования и дериват дигидроксилирования.

Выведение пирибедила происходит в основном с мочой: 68% абсорбированного пирибедила экскретируется почками в виде метаболитов и 25% экскретируется в желчь.

В таблетке, содержащей 50 мг пирибедила с модифицированным высвобождением, активная субстанция имеет абсорбцию in-vivo, а также последовательное высвобождение.

## 5.3. Доклинические данные о безопасности

Не применимо.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

## 6.1. Список вспомогательных веществ

### Центральная часть таблетки:

Повидон  
Магния стеарат  
Тальк

### Оболочка:

Натрия бикарбонат  
Кармеллоза натрия  
Пчелиный воск, белый  
Двуокись титана (E 171)  
Алюминиевый лак красной кошенили А (E 124)  
Полисорбат 80  
Повидон  
Сахароза  
Диоксид кремния, коллоидный безводный  
Тальк

## 6.2. Несовместимость

Не применимо

**6.3. Срок хранения**

3 года.

**6.4. Особые указания для хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

**6.5. Тип и объем вторичной упаковки**

30 таблеток, покрытых оболочкой, в термоформованной контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий), в картонной пачке (2 блистера по 15 таблеток)

**6.6. Инструкции по применению и обращению**

Особых условий не требуется.

**7. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

**8. ДЕРЖАТЕЛЬ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
France (Франция)

**9. ДАТА ОДОБРЕНИЯ/ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Январь 2013 г.