

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ПРОНОРАН® (PRONORAN®)

Пирибедил

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, не перечисленные в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое ПРОНОРАН и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием ПРОНОРАНА
3. Как принимать ПРОНОРАН
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить ПРОНОРАН
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ПРОНОРАН И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ СТРОГО СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВРАЧА

Фармакотерапевтическая группа: препарат для лечения болезни Паркинсона, агонист дофаминовых рецепторов
Код АТХ: N04BC08

Терапевтические показания:

Данный препарат показан для лечения болезни Паркинсона:

- в виде монотерапии (при формах, преимущественно сопровождающихся тремором)
- либо в комбинации с препаратами леводопы, с начала заболевания или в качестве дополнения (особенно, при формах с тремором).

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ ПРОНОРАНА

В каких случаях не следует принимать ПРОНОРАН

НЕ ПРИНИМАТЬ данный препарат в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к пирибедилу или одному из вспомогательных веществ
- инфаркт миокарда или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания
- в комбинации с противорвотными нейролептиками (см. «Прием других препаратов»)

ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ СОМНЕНИЯ, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ ИЛИ ФАРМАЦЕВТОМ.

Будьте особенно осторожны при приеме ПРОНОРАНА

Посоветуйтесь со своим врачом, если на фоне приема ПРОНОРАНА® у вас наблюдается повышенная сонливость или случаи внезапного наступления сна.

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

Скажите вашему доктору, если вы или члены вашей семьи/человек, который за вами ухаживает, замечают, что вы стремитесь или действительно ведете себя необычным для вас способом, и вы не можете противостоять этим импульсам, стремлению или соблазну определенных действий, которые могут навредить вам или другим людям. Это называется расстройством импульсного контроля и может включать в себя зависимость от азартных игр, чрезмерное переедание, или ненормально высокое [половое влечение](#) или увеличение сексуальных мыслей или ощущений. Ваш доктор может при необходимости отрегулировать дозировку или отменить прием препарата.

Прием других препаратов

ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ МЕЖДУ РАЗНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, особенно нейролептиками (кроме клозапина), тетрабеназином и некоторыми препаратами, которые используются для предупреждения тошноты и рвоты, вы всегда должны информировать своего лечащего врача или фармацевта о других лекарственных препаратах, которые вы принимаете.

Прием Пронорана с едой и напитками

Если вы принимаете этот препарат, рекомендуется избегать прием алкоголя или алкогольных напитков. Эффект лекарственного средства может усилиться.

Беременность и кормление грудью

ОБЩЕЕ ПРАВИЛО: ЕСЛИ ВЫ БЕРЕМЕННЫ ИЛИ КОРМИТЕ ГРУДЬЮ, ВСЕГДА СОВЕТУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ ИЛИ ФАРМАЦЕВТОМ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ КАКОГО-ЛИБО МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА.

Ввиду отсутствия релевантных данных прием этого препарата во время беременности или при кормлении грудью не рекомендуется.

Кормление грудью: ввиду отсутствия релевантных данных прием этого препарата при кормлении грудью не рекомендуется.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

ПРОНОРАН® может вызвать сонливость и внезапное засыпание. В этом случае, вам следует, до полного исчезновения этих эффектов, отказаться от вождения автомобиля или любой другой деятельности, при которой снижение внимания и концентрации могут привести к возникновению риска серьезной аварии или смерти для вас или других лиц (например, управление машинным оборудованием и механизмами).

Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав ПРОНОРАНА Сахароза и алюминиевый лак красной кошенили А.

Этот препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует применять при непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозного мальабсорбционного синдрома, а также при дефиците сахаразы-изомальтазы (редкое метаболическое заболевание).

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРОНОРАН

При приеме ПРОНОРАНА всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Дозировка:

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

Дозировка данного препарата строго индивидуальна и должна назначаться вашим лечащим врачом.

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.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ СТРОГО СОБЛЮДАЙТЕ УКАЗАНИЯ ВРАЧА. ДАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПРЕПАРАТ БЫЛ ОТПУЩЕН ИЛИ ВЫПИСАН ИМЕННО ВАМ В КОНКРЕТНОЙ СИТУАЦИИ: - ОН МОЖЕТ НЕ ПОДОЙТИ В ДРУГОЙ СИТУАЦИИ - НЕ РЕКОМЕНДУЙТЕ ЕГО ДРУГИМ ЛЮДЯМ.

Способ приема:

Пероральный прием.

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

Продолжительность лечения:

Следуйте указаниями своего лечащего врача.

Не прекращайте лечение без указания врача.

Если вы приняли больше ПРОНОРАНА, чем вам рекомендовано

В случае приема слишком большой дозы препарата, немедленно поставьте в известность своего лечащего врача.

Если вы забыли принять ПРОНОРАН

Не удваивайте последующую дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекращаете прием ПРОНОРАНА

Не прекращайте прием ПРОНОРАНА, не проконсультировавшись с врачом. Если вам необходимо прекратить принимать ПРОНОРАН, врач будет постепенно уменьшать его дозировку. Это снижает риск ухудшения симптомов.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

КАК И ЛЮБОЕ ДРУГОЕ АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО, У ОТДЕЛЬНЫХ ЛИЦ ЭТОТ ПРЕПАРАТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БОЛЕЕ ИЛИ МЕНЕЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЭФФЕКТАМ:

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных далее, определяется по следующей системе:

- 1 • очень распространенные (наступают более, чем у 1 пациента из 10)
- 2 • распространенные (наступают у 1-10 пациентов из 100)
- 3 • нераспространенные (наступают у 1-10 пациентов из 1 000)
- 4 • редкие (наступают у 1-10 пациентов из 10 000)
- 5 • очень редкие (наступают менее, чем у 1 пациента из 10 000)
- 6 • не известно (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных)

К этим побочным эффектам относятся:

- Распространенные побочные явления: незначительные нарушения пищеварительной системы (тошнота, рвота, метеоризм), которые можно уменьшить прогрессивным повышением дозы спутанность сознания, галлюцинации, ощущение головокружения, нервозность или общее возбуждение, которые проходят после прекращения лечения, сонливость.
- Нераспространенные: гипотензия, ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления в положении стоя), нестабильность артериального давления, которая может сопровождаться головокружением или слабостью.

Прием препарата сопровождается сонливостью и очень редко сопровождался чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного засыпания.

Препарат содержит красную кошениль, поэтому имеется риск аллергических реакций.

Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

У вас также могут проявиться следующие побочные эффекты:

- Неспособность противостоять импульсам стремлению или соблазну определенных действий, которые могут навредить вам или другим людям, они могут включать:
 - Сильный импульс к чрезмерному увлечению азартными играми, несмотря на серьезные последствия для вас или семьи.
 - Измененный или увеличенный сексуальный интерес и поведение значимо относящееся к вам или к другим, например повышенное сексуальное влечение.
 - Неконтролируемый чрезмерный шоппинг или траты
 - Объедание (съедание большого количества пищи за короткое время) или компульсивное съедание (съедание большого количество пищи, чем в норме и большего, чем необходимо для удовлетворения вашего голода).

Скажите вашему доктору, если у вас проявляется данное поведение; он может обсудить пути к снижению этих симптомов.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРОНОРАН

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на вторичной упаковке.

Срок хранения: 3 года.

Хранить при температуре не выше 30°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ПРОНОРАН

Активное вещество: пирибедил (МНН)

Каждая таблетка содержит 50 мг пирибедила.

Другие ингредиенты:

Центральная часть таблетки: магния стеарат, повидон, тальк

Оболочка: кармеллоза натрия, полисорбат 80, алюминиевый лак красной кошенили (E 124), повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, сахараза, тальк, титана диоксид (E 171), белый пчелиный воск.

Как выглядит ПРОНОРАН и содержимое упаковки

Красные круглые таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.
В пачке содержится 30 таблеток (2 контурных ячейковых упаковки, каждая из которых содержит 15 таблеток).

Держатель разрешения на маркетинг и Изготовитель

Название и адрес держателя разрешения на маркетинг

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

Название и адрес изготовителя

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 GIDY
ФРАНЦИЯ

Классификация отпуска:

Медицинский препарат для отпуска по рецепту.

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ
Ул.Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

Данный листок-вкладыш одобрен:
01/2013