

Листок-вкладыш – информация для пациента
Проноран® , 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые
оболочкой

Действующее вещество: пирибедил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Проноран®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Проноран®.
3. Прием препарата Проноран®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Проноран®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Проноран®, и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Проноран®, и каким образом он действует

Препарат Проноран® – это лекарственное средство, содержащее действующее вещество пирибедил.

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсонические препараты. Дофаминергические средства. Агонисты дофаминовых рецепторов.

Препарат Проноран® – является агонистом дофамина (то есть действует на мозг, стимулируя рецепторы вещества (гормона) под названием дофамин).

При болезни Паркинсона в головном мозге возникает дефицит гормона дофамина. Пирибедил действует подобно дофамину, поэтому применяется для лечения некоторых форм болезни Паркинсона.

Показания к применению

Препарат Проноран® применяется для лечения болезни Паркинсона у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет в виде монотерапии (как самостоятельное лечение) или в комбинации с препаратами леводопы в начале заболевания или позже.

Способ действия препарата

Препарат Проноран® при длительном применении эффективно воздействует на все основные моторные (двигательные) симптомы болезни Паркинсона и немоторные (не связанные с движением) симптомы болезни Паркинсона (такие как расстройства сна, поведенческие и

нервно-психические симптомы), а также увеличивает кровоток в сосудах нижних конечностей.

Исследования, проведенные у человека, показывают, что продолжительность действия препарата Проноран® составляет более одних суток, а через 48 часов Проноран® выводится из организма полностью.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Проноран®

Противопоказания

Не принимайте препарат Проноран®

- если у Вас была аллергическая реакция на пирибедил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас коллапс (внезапная слабость в результате резкого падения артериального давления и ухудшения снабжения внутренних органов кровью),
- если у Вас острая стадия инфаркта миокарда,
- если Вы принимаете нейролептики – психотропные препараты, используемые для лечения бреда, галлюцинаций и других проявлений психоза (за исключением клозапина),
- если Вы моложе 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Проноран® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих состояний:

- У некоторых пациентов (особенно у больных болезнью Паркинсона) на фоне приема пирибедила иногда внезапно возникает состояние сильной сонливости вплоть до внезапного засыпания.

Внезапное засыпание во время повседневной активности, в некоторых случаях неосознанное или возникающее без предшествующих симптомов, наблюдается крайне редко, но, тем не менее, пациенты, управляющие автомобилем и/или работающие на оборудовании, требующем высокой степени внимания, должны быть предупреждены об этом.

При возникновении подобных реакций Вам следует отказаться от управления автомобилем и/или работ на оборудовании, требующем высокой степени внимания. Ваш врач может рекомендовать снизить дозу препарата Проноран® или прекратить терапию данным препаратом.

- Если Вы или Ваша семья/лицо, осуществляющее уход, замечаете, что у Вас появляются побуждения или тяга вести себя необычным для Вас образом, и Вы не можете сопротивляться импульсу, побуждению или искушению выполнять определенные действия, которые могут нанести вред Вам или другим. Они называются расстройствами импульсивного контроля и могут включать в себя такое поведение, как зависимость от азартных игр, чрезмерное неконтролируемое переедание или траты, аномально повышенное половое влечение или усиление сексуальных мыслей или желаний. Ваш врач может рекомендовать снизить дозу препарата Проноран® или прекратить терапию данным препаратом.

- Если у Вас были ранее, есть или развиваются какие-либо заболевания или симптомы, особенно любые из следующих: заболевание почек, заболевание печени, отеки ног, ступней или пальцев.

- Если Вы или Ваша семья/лицо, осуществляющее уход, замечаете, что у Вас развивается спутанность сознания/дезориентация, возбуждение, агрессия, определенные психические проблемы, такие как делирий, бред или галлюцинации. Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу или отменить препарат.

- При приеме препаратов леводопы в начале лечения препаратом Проноран® у Вас может развиваться дискинезия (двигательные расстройства). В этом случае следует обратиться к

лечащему врачу, который может рекомендовать Вам снизить дозу препарата Проноран®.

Вам необходимо будет регулярно проверять артериальное давление, особенно в начале лечения. Это делается для того, чтобы избежать постуральной гипотензии (выраженное снижение артериального давления при вставании).

У пожилых пациентов следует учитывать риск падений из-за внезапного засыпания, снижения артериального давления или нарушения (спутанности) сознания.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Проноран®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Проноран® не следует применять совместно с перечисленными лекарственными средствами:

- нейролептиками (за исключением клозапина);
- противорвотными средствами с экстрапирамидным эффектом.

Одновременный прием препарата Проноран® с тетрабеназином не рекомендуется.

Из-за возможного усиления седативного эффекта рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата Проноран® с другими седативными (успокоительными) препаратами во время лечения препаратом Проноран®.

Применение препарата Проноран® с пищей, напитками и алкоголем

При лечении препаратом Проноран® не рекомендуется принимать алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Проноран® не рекомендуется применять во время беременности и женщинам с сохраненным детородным потенциалом (потенциальной возможностью зачать и выносить ребенка), не использующим надежных мер контрацепции, а также, в период грудного вскармливания.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Проноран® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Проноран® может вызывать сонливость и внезапное наступление сна. В этом случае следует отказаться от управления транспортными средствами или выполнения действий, при которых изменение Вашей бдительности может подвергнуть Вас или других лиц риску серьезной аварии или смерти (например, использование механизмов) до исчезновения таких эффектов.

Препарат Проноран® содержит сахарозу, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) и натрий

Препарат Проноран® содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Проноран® содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Проноран® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Проноран®

Всегда принимайте препарат Проноран® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач примет решение о дозах, которые Вы будете получать.

Препарат Проноран® предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, после приема пищи, запивая половиной стакана воды.

Если Вы приняли препарата Проноран® больше, чем следовало

В очень высоких дозах пирибедил оказывает рвотное действие. В случае рвоты таблетки будут выведены из организма, что объясняет отсутствие данных относительно передозировки.

Однако из-за механизма действия лекарственного препарата признаки передозировки могут быть следующими:

- колебания артериального давления (повышение или снижение артериального давления);
- тошнота и рвота.

В случае передозировки немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Проноран®

Если Вы забыли принять дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Проноран®

Обсудите с Вашим лечащим врачом, если Вы решили прекратить прием препарата Проноран®. Если Вам следует прекратить прием препарата Проноран®, Ваш врач будет постепенно уменьшать дозу, чтобы снизить риск ухудшения симптомов. Вы не должны резко прекращать прием препарата Проноран®. Резкая отмена может привести к состоянию, называемому злокачественным нейролептическим синдромом, которое представляет серьезный риск для Вашего здоровья. Симптомы этого состояния:

- акинезия (затруднения при движении);
- скованность мышц;
- высокая температура;
- нестабильное артериальное давление;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- спутанность сознания;
- снижение уровня сознания (например, кома).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

В порядке уменьшения частоты возникновения нежелательные реакции могут включать:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- незначительные желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, метеоризм), постепенное увеличение дозы приводит к значительному снижению проявления данных побочных эффектов;
- головокружение, исчезающее при отмене препарата;

- психические расстройства, такие как спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации (зрительные, слуховые, смешанные), исчезающие при отмене препарата;
- сонливость.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия (выраженное снижение артериального давления при вставании) или нестабильное артериальное давление с головокружением, обмороком или недомоганием.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженная сонливость в дневное время суток, вплоть до внезапного засыпания;
- неспособность сопротивляться импульсу, побуждению или искушению совершить действие, которое может нанести вред Вам или другим, что может включать:
 - сильное желание чрезмерно играть в азартные игры, несмотря на серьезные личные или семейные последствия;
 - измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающее серьезное беспокойство у Вас или у других, например, повышенное сексуальное влечение;
 - неконтролируемые чрезмерные покупки или траты;
 - переедание (употребление большого количества пищи за короткий период времени) или компульсивное переедание (употребление большого количества пищи, чем обычно, и независимо от чувства голода).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- агрессия, психотические расстройства (бред, делирий);
- дискинезия (двигательные расстройства);
- отек ног, ступней, пальцев.

Есть риск развития аллергических реакций на краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), входящий в состав препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (60) 83-00-73, +374 (10) 23-08-96, +374 (10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20-05-05,
+374 (96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

http://pharm.am

5. Хранение препарата Проноран®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на каждом блистере и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Проноран® содержит

Действующим веществом является пирибедил. Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая оболочкой содержит 50 мг пирибедила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: магния стеарат, повидон К-30, тальк.

Оболочка: кармеллоза натрия, полисорбат 80, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), повидон К-30, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, сахароза, тальк, титана диоксид (E171), воск пчелиный белый.

Внешний вид препарата Проноран® и содержимое его упаковки

Препарат Проноран® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета. Допускается незначительная неоднородность окрашивания, степени глянцевого и наличие незначительных вкраплений.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При расфасовке (упаковке)/производстве на российском предприятии ООО «СЕРВЬЕ РУС»:

По 29 или 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно, 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производители

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран / 905, route de Saran

45520 Жиди / 45520 Gidy

Франция / France

Или

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

Тел.: 8 (495) 225 80 10, факс: 8 (495) 225 80 11

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная,

дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15,

магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен