

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 дополнительные сведения.

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

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

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсонические средства; 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 Проноран

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Проноран

Противопоказания

Не принимайте препарат Проноран:

- если у Вас аллергия 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 приемом 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, должны быть предупреждены об этом.

При возникновении подобных реакций Вам следует отказаться от управления автомобилем и/или работ на оборудовании. 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 неконтролируемые покупки и 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 применения препарата в данной возрастной группе 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 принимать 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.

Препарат Проноран с пищей, напитками и алкоголем

При лечении препаратом Проноран не рекомендуется принимать алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Проноран не рекомендуется принимать 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата 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.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Проноран содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Проноран содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) (синонимы: Понсо 4R, кошенилевый красный А (E124))

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

Натрий

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

3. Прием препарата Проноран

Всегда принимайте препарат 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, поэтому передозировка при приеме таблеток маловероятна.

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 нейрорептическим 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) с головокружением, обмороком или недомоганием или нестабильное артериальное давление.

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).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

В случае возникновения любой из этих нежелательных реакций обратитесь к своему лечащему врачу.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 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: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Проноран

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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.

Препарат Проноран содержит сахарозу, краситель [Понсо 4R] (E124), натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Проноран и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

По 15 таблеток в упаковку ячейковую контурную (блистер) (ПВХ/Ал). По 2 упаковки ячейковых контурных (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

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

По 30 таблеток в упаковку ячейковую контурную (блистер) (ПВХ/Ал). По 1 упаковке ячейковой контурной (блистеру) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

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

Производитель

Франция

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Или

Россия

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Краснопахорский, кв-л 159, д. 2, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному 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

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство компании «Ле
Лаборатуар Сервье» в Республике
Армения

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, улица
Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: (+374 10) 50 50 74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).