

## Листок-вкладыш: информация для пациента

### ПРОНОРАН® 50 мг

Пирибедил

Таблетки с контролируемым 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 вы отметили у себя наступление побочных эффектов, сообщите о них своему врачу или фармацевту. Это касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном вкладыше. См. раздел 4.

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

- Что такое Проноран и в каких случаях он применяется
- Перед тем, как начать прием Пронорана
- Как принимать Проноран
- Возможное побочное действие
- Как хранить Проноран
- Содержание упаковки и другая информация

#### 1. Что такое Проноран и в каких случаях он применяется

Данный препарат показан в следующих случаях:

- лечение незначительных неврологических нарушений, вызванных возрастом,
- дополнительное лечение артериопатии нижних конечностей (болезнь артерий ног, вызывающая болезненные судороги при ходьбе),
- при нарушениях зрения, вызванных нарушениями кровообращения,
- при некоторых формах болезни Паркинсона.

#### 2. Перед тем, как начать прием Пронорана

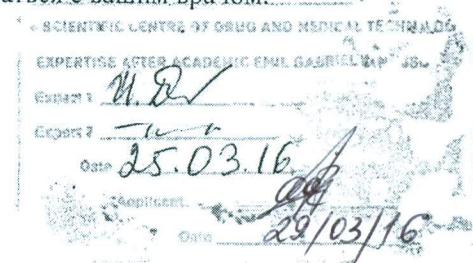
**В каких случаях не следует принимать Проноран:**

- аллергия (сверхчувствительность) на пирибедил или любой другой ингредиент, входящий в состав данного препарата (перечислены в разделе 6);
- сердечно-сосудистый коллапс;
- острая фаза сердечного приступа;
- в комбинации с психофармацевтическими средствами (нейролептиками, кроме клозапина).

#### Особые замечания и меры предосторожности

При лечении пирибедилом отмечались сонливость и внезапное засыпание, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. В случае чрезмерной сонливости или внезапного засыпания в период вашего лечения Пронораном необходимо связаться с вашим врачом.

CEI\_09.2015



Сообщите врачу, если вы сами или кто-либо из вашей семьи или окружения заметит у вас тенденцию к необычному для вас поведению и если вы не можете противостоять импульсивному желанию или искушению совершать действия, которые могут повредить вам или другим людям. Такое поведение называется расстройством контроля над импульсами. К нему относятся, например, патологическое пристрастие к азартным играм, переедание или чрезмерная тяга к трате денег, аномально высокое либидо или увеличение сексуальных мыслей или ощущений. Возможно, врач изменит вам дозировку препарата или решит отменить его прием.

Сообщите врачу, если у вас были или развились какие-либо заболевания или симптомы, в особенности какие-либо из следующих: заболевания почек, заболевания печени, отек ног, ступней или пальцев.

Сообщите врачу, если вы, член вашей семьи или лицо, обеспечивающее уход, обратят внимание на появление у вас спутанности сознания или дезориентации, возбужденности, агрессивности, определенных психических проблем, таких как бред, delusions или галлюцинации. Вашему врачу может потребоваться изменить дозировку или отменить прием препарата.

Вам будет необходимо регулярно проверять уровень артериального давления, особенно в начале лечения. Это позволит избежать развития постуральной гипотонии (резкого сокращения артериального давления при резком изменении положения тела с лежачего или сидячего на стоячее).

У людей старшего возраста существует риск падения из-за внезапного засыпания, снижения артериального давления, кроме того, если врач сообщил вам, что у вас наблюдается непереносимость некоторых сахаров, обратитесь за советом к врачу, прежде чем принимать какие-либо препараты.

Содержание красного кошениля (E 124) в данном препарате вызывает риск аллергических реакций.

#### **Другие препараты и Проиноран**

Проинформируйте своего лечащего врача, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать в будущем другие лекарственные препараты.

Противопоказано комбинировать пирибедил с допаминовыми антагонистами – нейролептиками (кроме клозапина) и некоторыми лекарственными препаратами, которые применяются для предупреждения тошноты и рвоты. Не рекомендуется комбинировать периндоприл с тетрабеназином.

В связи с возможным аддитивным седативным эффектом, рекомендуется соблюдать осторожность при приеме пирибедила вместе с другими седативными препаратами.

#### **Проиноран и алкоголь**

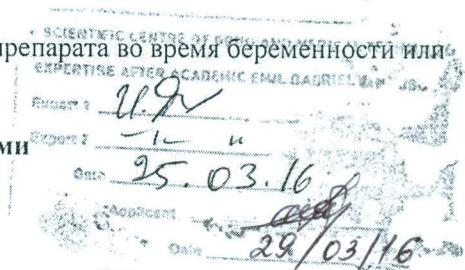
Если вы принимаете Проиноран, употребление алкоголя не рекомендуется.

#### **Беременность и кормление грудью**

Всегда советуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как принимать любой лекарственный препарат.

Из-за отсутствия релевантных данных прием данного препарата во время беременности или при кормлении грудью не рекомендуется.

#### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**



Пациенты, принимающие Проноран, у которых отмечаются сонливость и/или случаи внезапного засыпания, должны быть проинформированы о том, что вплоть до прекращения этих рекуррентных явлений и сонливости им следует воздержаться от вождения автотранспорта или других видов деятельности (например, управления механизмами), при которых снижение внимания может вызвать, для них самих или других лиц, риск серьезной травмы или смерти.

#### **Проноран содержит сахарозу и краситель красную кошениль (Е 124)**

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата. Краситель красная кошениль (Е 124) может вызывать аллергические реакции.

### **3. Как принимать Проноран**

При приеме этого препарата всегда строго соблюдайте указания врача. В случае сомнений посоветуйтесь с врачом.

Проноран предназначен для приема внутрь.

Для всех показаний, кроме лечения болезни Паркинсона: 50 мг (1 таблетка) в день, принимать в конце основного приема пищи. В более тяжелых случаях: 100 мг (2 таблетки) в день, разделенные на 2 дозы, принимать в конце двух основных приемов пищи.

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

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: 100-150 мг в день, разделенные на 2-3 приема.

Таблетки следует запивать половиной стакана воды. Принимать в конце еды.

По рекомендации врача дозу следует увеличивать постепенно: на 1 таблетку каждые 3 дня.

#### *Применение у детей и подростков*

Назначение Пронорана детям и подросткам до 18 лет не рекомендуется, так как имеется недостаточно данных о его безопасности и эффективности.

#### **Если вы приняли больше Пронорана, чем вам рекомендовано**

Если вы приняли больше таблеток, чем положено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Передозировка маловероятна вследствие рвотного эффекта пирибедила в очень высоких дозах.

Тем не менее, в случае случайного приема дозы, превышающей рекомендованную, могут наблюдаться следующие признаки и симптомы:

- колебания артериального давления;
- симптомы со стороны пищеварительного тракта (тошнота и рвота).

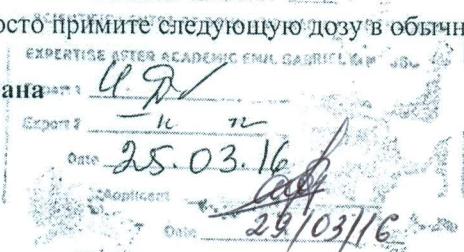
Эти симптомы проходят при прекращении приема препарата и применении симптоматического лечения.

#### **Если вы забыли принять Проноран**

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

#### **Если вы прекращаете прием Пронорана**

CEI\_09.2015



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

#### 4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, этот препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Распространенные: наблюдались более чем у 1 пациента из 100, но менее чем у 1 пациента из 10;

Редкие: наблюдались более чем у 1 пациента из 10 000, но менее чем у 1 пациента из 1000;  
Очень редкие: наблюдались менее чем у 1 пациента из 10 000.

Отмечались следующие побочные эффекты:

Распространенные побочные эффекты:

- незначительные нарушения пищеварительной системы, такие как тошнота, рвота, метеоризм. Нарушения со стороны нервной системы, такие, как спутанность сознания, галлюцинации, возбужденность или головокружение, которые проходят после прекращения лечения.

Нераспространенные побочные эффекты:

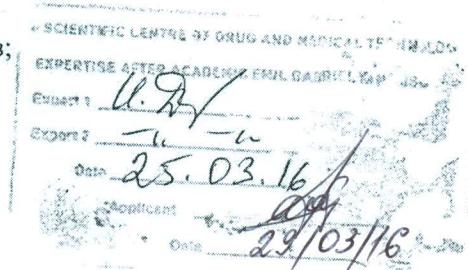
- нарушения со стороны сосудов, такие как пониженное артериальное давление (гипотензия), головокружение при резком изменении положения тела с лежачего или сидячего на стоячее с синкопами или слабостью либо нестабильным артериальным давлением (ортостатическая гипотензия).

Очень редкие побочные эффекты:

- Нарушения со стороны нервной системы, такие как чрезмерная сонливость в дневное время или внезапное засыпание.

У вас могут наступить следующие побочные эффекты:

- невозможность устоять перед импульсивным желанием или искушением совершить какое-либо действие, которое может причинить вред вам или другим лицам. К этому относятся:
- импульсивная патологическая тяга к азартным играм, несмотря на серьезные личные или семейные последствия, изменение или повышение сексуального интереса и сексуального поведения, вызывающие обеспокоенность у вас или других лиц, например, повышенное либидо;
- неконтролируемая повышенная тяга к совершению покупок или трате денег;
- переедание (съедание большого количества пищи за короткий период времени) или компульсивное переедание (потребление пищи в количествах, превышающих норму и то, что необходимо для удовлетворения чувства голода);
- агрессивность;
- психиатрические расстройства (делизии, бред, галлюцинации: визуальные, слуховые, смешанные);
- опухание ног, ступней или пальцев;
- дискинезия.



**Проинформируйте своего врача, если вы заметите подобные симптомы.**

**Сообщение о побочных эффектах**

Если у вас наступили какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также относится и к побочным эффектам, не перечисленным в данном вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собирать информацию о безопасности этого лекарственного препарата.

**5. Как хранить Проноран**

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать Проноран по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и блистерной упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

**Срок хранения**

3 года.

**6. Содержание упаковки и другая информация**

**Что содержит Проноран**

- Активным веществом является пирибедил. Одна таблетка с контролируемым высвобождением, покрытая оболочкой, содержит 50 мг пирибедила.
- Другими ингредиентами лекарственного препарата являются вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон, тальк. Ингредиенты, входящие в состав оболочки: кармеллоза натрия, полисорбат 80, красная кошениль (Е 124), повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171), белый пчелиный воск.

**Как выглядит Проноран и содержимое упаковки**

Препарат Проноран выпускается в упаковках, содержащих 30 таблеток с контролируемым высвобождением, покрытых оболочкой.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

**Владелец регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier  
(Ле Лаборатори Сервье)  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
France (Франция)

CEI\_09.2015



**Производитель**

Les Laboratoires Servier Industrie  
(Ле Лабораториар Сервье Индустрі)  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France (Франция)

