

**ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### ПРОНОРАН 50 mg обвити таблетки с удължено освобождаване PRONORAN 50 mg prolonged-release coated tablets Пирибедил (Piribedil)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява ПРОНОРАН и за какво се използва
2. Преди да приемете ПРОНОРАН
3. Как да приемате ПРОНОРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ПРОНОРАН
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение към РУ №	
Към РУ №: 5138, 08.06.09	
Одобрено: 37 / 19.05.09	

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОНОРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство е показано при лечение на Паркинсонова болест:

- като монотерапия
- или в комбинация с L-допа терапия от самото начало на лечението или приложен допълнително

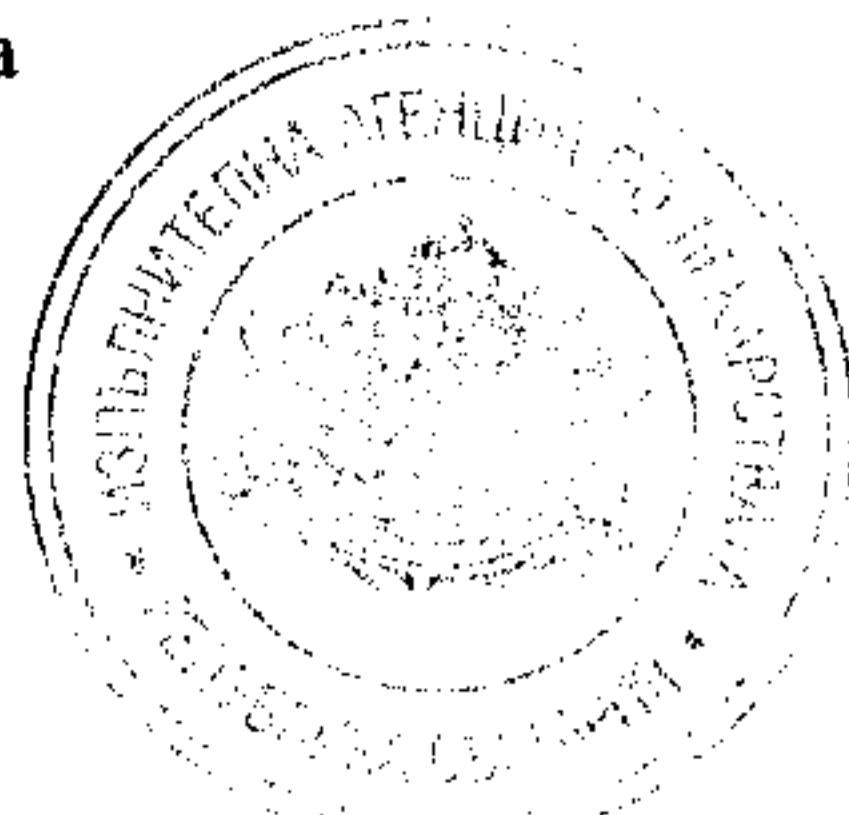
#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ПРОНОРАН

##### Не приемайте ПРОНОРАН

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пирибедил или към някоя от съставките на ПРОНОРАН
- Сърдечно-съдов шок
- Остра фаза на миокарден инфаркт
- В комбинация с невролептици (с изключение на клозапин)

##### Обърнете специално внимание при употребата на ПРОНОРАН

В случай на появя на прекомерна съниливост или внезапно заспиване по време на лечение с ПРОНОРАН, трябва да се обърнете към Вашия лекар.



Съобщава се за случаи при пациенти, лекувани с допаминови агонисти за паркинсова болест, включително и с Проноран, за патологично влечење към хазарта, повищено либидо и повишена сексуалност.

#### **Прием на други лекарства**

**ЗА ИЗБЯГВАНЕ НА ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ НЯКОЛКО ЛЕКАРСТВА** по-специално невролептици (с изключение на клозапин) и някои лекарства, използвани против гадене и повръщане **ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО ДРУГО ЛЕЧЕНИЕ, КОЕТО ПОЛУЧАВАТЕ В МОМЕНТА.**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземата, или насъкоро сте вземали други лекарства включително и такива, получени без рецептa.

#### **Прием на ПРОНОРАН с храни и напитки**

За предпочтение е да приемате ПРОНОРАН в края на храненето.

#### **Бременност и кърмене**

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквото и да било лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

ПРОНОРАН може да предизвика съниливост и внезапно заспиване. В такъв случай Вие не трябва да шофирайте или да извършвате дейност, при която промяна в будността Ви може да изложи Вас или други лица на рисък от сериозен инцидент или смърт (например работа с машини), до преминаването на тези ефекти.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ПРОНОРАН**

Захароза:

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този продукт.

Кохинил червено: може да предизвика алергични реакции.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОНОРАН**

Винаги вземайте ПРОНОРАН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката е строго индивидуална и е определена от Вашия лекар.

**ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СЕ ПРИДЪРЖАЙТЕ КЪМ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР. ТОВА ЛЕКАРСТВО ВИ Е ДАДЕНО ИЛИ ПРЕДПИСАНО В ТОЧНО ОПРЕДЕЛЕНА СИТУАЦИЯ:**

- **ТО НЕ МОЖЕ ДА БЪДЕ ПРИГОДЕНО КЪМ ДРУГИ СЛУЧАИ**
- **НЕ ТРЯБВА ДА ГО ПРЕПОРЪЧВАТЕ НА ДРУГИ ЛИЦА.**

Перорално приложение

Таблетките се поглъщат с половин чаша вода, без да се дъвчат, в края на храненето.

#### **Продължителност на лечението**

Спазвайте лекарското предписание.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ПРОНОРАН**

В случай на поглъщане на голямо количество от лекарството информирайте незабавно Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПРОНОРАН**



Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ПРОНОРАН**

Не спирайте лечението без да се консултирате с лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всяко лекарство, ПРОНОРАН може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

В низходящ ред по честота, нежеланите реакции могат да включват:

Чести: незначителни храносмилателни смущения (гадене, повръщане, пускане на газове), които могат да изчезнат при намаляване на дозата, съниливост,

- повишена нервност или беспокойство, изчезващи след прекъсване на лечението;

Много редки: ортостатична хипотония (спад на кръвното налягане в изправено

положение, което може да бъде придружен от виене на свят), внезапно заспиване;

- поради наличие на кохинил червено, риск от алергични реакции

Съобщава се за пациенти, лекувани с допаминови агонисти за паркинсова болест, включително и с Проноран, особено при прием на високи дози, които са проявили признания на патологично увлечение по хазарта, повищено либидо и повищена сексуалност, обикновено обратими след намаляване на дозата или спиране на лечението.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други нежелателни реакции, които не са описани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАТ ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОНОРАН**

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху външната опаковка след Годен до. Датата на годност се отнася до последния ден опосочения месец.

Пазете на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа ПРОНОРАН**

- Активното вещество е пирибедил
- Другите вещества са повидон, магнезиев стеарат, талк, натриев бикарбонат, кармелоза натрий, пчелен восък, бял, титанов диоксид (Е 171), алуминиев лак от кохинил червено А (Е 124), полисорбат 80, повидон, захароза, силициев диоксид, колоиден безводен, талк.



**Как изглежда ПРОНОРАН и какво съдържа опаковката**  
ПРОНОРАН 50mg обвити таблетки с удължено освобождаване са червени, кръгли  
таблетки с лещовидна форма.  
Таблетките са налични в блистери от 30 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**  
Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine  
Франция

**Производители:**  
Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

**Местен представител:**  
СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Дата на последно одобрение на листовката: 03.2009**

