

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PRONORAN **50 mg** **tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu** *Piribedilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pronoran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pronoran
3. Jak stosować lek Pronoran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pronoran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pronoran i w jakim celu się go stosuje

Pronoran zawiera pirybedyl, który należy do leków zwanych agonistami receptorów dopaminowych. Pobudza receptory dopaminowe w mózgu oraz działa rozszerzająco na obwodowe naczynia krwionośne.

Działanie leku utrzymuje się przez ponad 24 godziny.

Lek Pronoran jest wskazany w leczeniu choroby Parkinsona:

- w monoterapii – jako jedyny lek (szczególnie postaci przebiegających z drżeniem);
- w leczeniu skojarzonym z lewodopą; od początku lub zastosowanym później, szczególnie w postaci przebiegającej z drżeniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pronoran

Kiedy nie stosować leku Pronoran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirybedyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs sercowo-naczyniowy;
- jeśli u pacjenta występuje ostra faza zawału serca;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane neuroleptykami (oprócz klozapiny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie leczenia pirybedylem była obserwowana senność i nagłe napady snu, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Nagłe zaśnięcie w trakcie dnia, w niektórych przypadkach bez świadomości lub objawów ostrzegawczych, było obserwowane bardzo rzadko.

Pacjenci muszą być o tym poinformowani oraz należy im zalecić zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w trakcie leczenia pirybedylem.

Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) nagły napad snu, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia lekiem Pronoran.

U pacjentów leczonych pirybedylem ryzyko upadków z powodu nagłego napadu snu, niedociśnienia tętniczego lub stanu splątania (dezorientacji) rośnie z wiekiem.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Przed przyjęciem leku Pronoran należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma (miał) lub wystąpiły u niego pewne stany lub objawy, zwłaszcza: choroba nerek, choroba wątroby, obrzęk nóg, stóp lub palców.

- jeśli pacjent, jego opiekun lub ktoś z jego rodziny zauważy, że u pacjenta wystąpiły: dezorientacja, pobudzenie, agresja, pewne zaburzenia psychiczne, takie jak majaczenie (delirium), urojenia lub omamy. Lekarz może dostosować dawkę leku Pronoran lub zalecić jego odstawienie.

Pacjent powinien regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze, zwłaszcza na początku leczenia. Pozwoli to uniknąć niedociśnienia ortostatycznego (spadku ciśnienia tętniczego podczas wstawania).

Dzieci i młodzież

Pronoran nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pronoran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie pirybedylu w skojarzeniu z antagonistami dopaminy - neuroleptykami (oprócz klozapiny) oraz z pewnymi lekami stosowanymi w zapobieganiu nudności i wymiotów jest przeciwwskazane.

Stosowanie pirybedylu w skojarzeniu z tetrabenazyną nie jest zalecane.

Z powodu możliwego nasilonego działania uspokajającego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania pirybedylu z innymi lekami uspokajającymi.

Pronoran z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas przyjmowania leku Pronoran.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Z powodu braku istotnych danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci leczeni lekiem Pronoran oraz wykazujący senność i (lub) nagłe napady snu, muszą być poinformowani o powstrzymaniu się od prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności, w przypadku których zaburzona czujność może ich samych lub inne osoby narażać na ryzyko poważnego wypadku lub śmierci (np. podczas obsługiwanie maszyn), do czasu aż takie powtarzające się napady i senność ustąpią.

Lek Pronoran zawiera sacharozę i barwnik – czerwień koszenilową (E124)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Barwnik – czerwień koszenilowa (E124) może powodować reakcje alergiczne.

Lek Pronoran zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce powlekanej o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pronoran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Pronoran stosuje się doustnie.

Leczenie choroby Parkinsona:

- w monoterapii: od 150 do 250 mg, tj. od 3 do 5 tabletek na dobę w 3 - 5 podzielonych dawkach;

- w skojarzeniu z lewodopą: od 100 do 150 mg na dobę w 2 – 3 podzielonych dawkach.

Tabletki należy połknąć popijając połową szklanki wody po posiłku.

Dawkę, na zalecenie lekarza, należy zwiększać stopniowo: o jedną tabletkę co 3 dni.

W celu uniknięcia ryzyka zaburzeń kontroli impulsów (patrz punkt 2), lekarz może dostosować dawkę leku dla pacjenta lub odstawić lek, jeśli wystąpią takie zaburzenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Pronoran nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pronoran

W bardzo dużych dawkach ujawnia się działanie wymiotne pirybedylu. Wobec powyższego tabletki zostaną wydalone, co wyjaśnia fakt braku danych dotyczących przedawkowania.

Nie mniej jednak, ze względu na działanie leku, można spodziewać się następujących objawów przedawkowania:

- wahania ciśnienia tętniczego (wzrost lub obniżenie ciśnienia tętniczego);
- nudności i wymioty.

W razie przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Pronoran

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej, tylko przyjęć następną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwanie przyjmowania leku Pronoran

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Pronoran bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Jeśli należy przerwać stosowanie tego leku, lekarz będzie stopniowo zmniejszał jego dawkę. Zmniejszy to ryzyko nasilenia pewnych objawów. Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Pronoran. Nagłe przerwanie stosowania tego leku może spowodować wystąpienie stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może być poważnym zagrożeniem zdrowia. Objawy zespołu to:

- akineza - bezruch (brak ruchów mięśni);
- sztywność mięśni;

- gorączka;
- niestabilne ciśnienie tętnicze;
- częstoskurcz (przyspieszenie bicia serca);
- dezorientacja;
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Obserwowano następujące działania niepożądane:

- często: niewielkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, wzdęcia), które mogą ustąpić po indywidualnym dostosowaniu dawek.
- w trakcie leczenia pirybedylem była obserwowana senność; bardzo rzadko były obserwowane przypadki nadmiernej senności w ciągu dnia i nagłe napady snu.
- często: zaburzenia psychiczne, takie jak dezorientacja, omamy, pobudzenie lub zawroty głowy, które ustępują po przerwaniu leczenia.
- niezbyt często: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia tętniczego związany ze zmianą pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą albo wahania ciśnienia tętniczego) z omdleniami lub złe samopoczucie, lub niestabilne ciśnienie krwi.
- z powodu zawartości barwnika - czerwieni koszenilowej występuje ryzyko reakcji alergicznych.

Mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
 - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji;
 - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym;
 - kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania;
 - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu);
- agresja;
- zaburzenia psychiczne (urojenia, majaczenie, omamy - wzrokowe, słuchowe, mieszane);
- obrzęk nóg, stóp lub palców;
- dyskinezy (niekontrolowane ruchy kończyn lub ciała, powodowane przez nieprawidłową kurczliwość mięśni).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pronoran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Pronoran po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczony na pudełku tekturowym i blistrze skrót „Lot” stosowany jest do opisu numeru serii. Zapis po nim oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pronoran

- Substancją czynną leku jest pirybedyl. Każda tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg pirybedylu.

- Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, powidon, talk. Składniki otoczki: karmeloza sodowa, polisorbata 80, czerwień koszenilowa (E124), powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), talk, wosk biały.

Jak wygląda lek Pronoran i co zawiera opakowanie

Lek Pronoran jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
Nr telefonu: (22) 594-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: