

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****PRONORAN 50 mg drajeuri cu eliberare prelungită**  
Piribedil**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este PRONORAN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PRONORAN
3. Cum să utilizați PRONORAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PRONORAN
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE PRONORAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

PRONORAN este un agonist dopaminergic și este indicat în:

- tratamentul bolii Parkinson (în special în cadrul formelor clinice cu tremor), atât în monoterapie, cât și în asociere cu terapia dopaminergică (asocierea piribedilului se poate face la inițierea tratamentului cu levodopa sau ulterior).

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PRONORAN****Nu utilizați Pronoran**

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la piribedil sau la oricare dintre componentele PRONORAN;
- în caz de șoc cardiovascular;
- în cazul fazei acute a infarctului miocardic;
- în asociere cu neuroleptice antiemetice și neuroleptice antipsihotice (cu excepția clozapinei).

**Atenționări și precauții**

- Dacă pe parcursul tratamentului cu PRONORAN prezentați somnolență excesivă sau episoade subite de somn, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.  
PRONORAN a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă, mai ales la pacienții cu boală Parkinson.
- Similar altor agoniști dopaminergici, PRONORAN poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente).
- În stadiile avansate ale bolii Parkinson, în timpul creșterii inițiale a dozei de agonist dopaminergic administrat în asociere cu levodopa, poate apărea dischinezie. În această situație, medicul vă va recomanda o doză de levodopa mai mică.
- Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoanele care vă îngrijesc observați apariția unor impulsuri, nevoi sau pofte de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și

nu puteți rezista impulsului sau tentației de a efectua anumite activități care vă pot dăuna dumneavoastră sau altor persoane. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente precum dependență de jocurile de noroc, mâncat sau cheltuit în exces, dorință anormală de sex sau o creștere a sentimentelor sau gândurilor sexuale. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice doza sau să întrerupă tratamentul.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau observați apariția oricăror afecțiuni sau simptome, mai ales dintre următoarele: afecțiuni ale rinichilor, afecțiuni ale ficatului, umflarea gambelor, picioarelor sau degetelor.
- Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoanele care vă îngrijesc observați apariția confuziei/dezorientării, agitației, agresivității, a anumitor probleme mentale cum sunt delirul, mania sau halucinațiile. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice doza sau să întrerupă tratamentul.
- Este necesar să vi se supravegheze regulat tensiunea arterială, mai ales la începutul tratamentului, pentru a evita apariția hipotensiunii arteriale posturale (o scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare).
- La vârstnici trebuie avut în vedere riscul de căderi datorat apariției episoadelor subite de somn, hipotensiunii arteriale sau stării confuzionale.

Deși piribedil are și proprietăți vasodilatatoare periferice, inițierea tratamentului cu PRONORAN nu justifică întreruperea administrării medicamentelor antihipertensive la pacienții hipertensivi.

La pacienții cu sindrom neuroleptic malign nu este recomandată administrarea de piribedil; va fi utilizat un medicament anticolinergic cu acțiune centrală.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Pronoran la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Pronoran împreună cu alte medicamente**

Este contraindicată asocierea piribedilului cu antagoniști dopaminergici – neuroleptice (cu excepția clozapinei) și cu medicamente antiemetice cu efecte extrapiramidale.

Nu este recomandată asocierea piribedilului cu tetrabenazină.

Din cauza posibilelor efecte aditive, se recomandă prudență în cazul în care sunteți tratați concomitent cu alte medicamente sedative în timpul tratamentului cu piribedil.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea PRONORAN cu alimente și băuturi**

Drajeurile trebuie înghițite cu o jumătate de pahar cu apă, fără a le mesteca, la sfârșitul meselor.

Nu este recomandat să consumați băuturi alcoolice dacă utilizați acest medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În absența unor date relevante, nu se recomandă utilizarea PRONORAN în timpul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

PRONORAN a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienții cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

Similar altor agoniști dopaminergici, PRONORAN poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente).

Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale PRONORAN**

Deoarece conține Ponceau 4R, există riscul apariției de reacții alergice.

Deoarece conține zahăr, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI PRONORAN

Utilizați întotdeauna PRONORAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite cu o jumătate de pahar cu apă, fără a le mesteca, la sfârșitul meselor.

#### *Tratamentul bolii Parkinson*

Doza inițială este de un drajeu PRONORAN (50 mg piribedil) pe zi; doza poate fi crescută treptat, cu câte un drajeu, la intervale de 3 zile, până la atingerea dozei de întreținere.

- *în monoterapie:* doza de întreținere uzuală este de 3-5 drajeuri PRONORAN (150-250 mg piribedil) pe zi, administrate oral, fracționat, în 3-5 prize;
- *în asociere cu levodopa:* doza de întreținere uzuală este de 1-3 drajeuri PRONORAN (100-150 mg piribedil) pe zi, administrate oral, fracționat, în 1-3 prize.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

PRONORAN nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din PRONORAN**

Dacă ați luat mai multe drajeuri de PRONORAN decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Având în vedere efectul emetic al piribedilului, la doze foarte mari, este puțin probabil să apară supradozaj.

Semnele de supradozaj sunt:

- instabilitate a tensiunii arteriale (tensiune arterială mare sau tensiune arterială mică);
- manifestări digestive (greață, vărsături).

Aceste manifestări dispar după întreruperea administrării PRONORAN și prin tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați PRONORAN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

#### **Dacă încetați să luați PRONORAN**

Nu încetați să luați PRONORAN fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare a simptomelor.

Dacă suferiți de boală Parkinson, tratamentul cu PRONORAN nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Aceste simptome includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare)
- rigiditate musculară
- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii)
- confuzie
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, PRONORAN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse sunt:

- frecvente: tulburări digestive minore: greață, vărsături, flatulență
- somnolență, atacuri subite de somn (foarte rar)
- confuzie, agitație sau amețeală, care dispar la întreruperea tratamentului
- mai puțin frecvente: tensiune arterială mică, tensiune arterială ortostatică mică asociată cu pierderea conștienței (sincope) sau stare de rău sau tensiune arterială instabilă.

**Este posibil să manifestați următoarele reacții adverse:**

- imposibilitatea de a rezista impulsului, nevoii sau tentației de a efectua activități care pot fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane, care pot include:
  - un impuls puternic de a participa excesiv la jocuri de noroc, în ciuda consecințelor grave pentru dumneavoastră sau familie
  - interes sexual modificat sau crescut și un comportament îngrijorător pentru dumneavoastră sau alte persoane, de exemplu o nevoie sexuală crescută
  - dorință excesivă și incontrolabilă de a cumpăra sau cheltui
  - mâncat în exces (mâncați cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorința necontrolată de a mânca (mâncați mai multe alimente ca de obicei și mai mult decât este necesar pentru a vă sătura)
  - agresivitate
  - tulburări psihice (manie, delir, halucinații – vizuale, auditive sau combinate)
  - umflare a gambelor, picioarelor sau degetelor
  - diskinezie.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste comportamente; medicul vă va recomanda cum să supravegheați sau să reduceți simptomele.**

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ PRONORAN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați PRONORAN după data de expirare indicată pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

**Ce conține PRONORAN**

- Substanța activă este piribedil. Fiecare drajeu cu eliberare prelungită conține piribedil 50 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu - stearat de magneziu, povidonă, talc  
Strat de drajefiere - carmeloză sodică, polisorbit 80, Ponceau 4R (E 124), povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, zahăr, talc, dioxid de titan (E 171), ceară albă de albine.

**Cum arată PRONORAN și conținutul ambalajului**

PRONORAN se prezintă sub formă de drajeuri cu eliberare prelungită, rotunde, de culoare roșie, cu înălțime de 4 mm și diametrul de aproximativ 9 mm.

PRONORAN este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 drajeuri cu eliberare prelungită.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Franța

**Producătorul**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran,  
45520 Gidy,  
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +40 21 528 52 80

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020**