

ფურცელი-ჩანართი: პაციენტის ინფორმაცია  
**პრონორანი® 50მგ**  
**პირიბედილი**  
**პროლონგირებული გამოთავისუფლების ტაბლეტები**

**პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ფურცელი-ჩანართი ბოლომდე.**

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება ის კიდევ დაგჭირდეთ.
- თუ თქვენ გაგინდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს პრეპარატი მისაღებად დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვა პირებს. ეს შეიძლება მათთვის საზიანო იყოს იმ შემთხვევაშიც, თუ მათი დაავადების სიმპტომები თქვენსას ჰგავს.
- თუ თქვენ აღნიშნავთ, რომ განგივითარდათ გვერდითი ეფექტები, აცნობეთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ გვერდით ეფექტებს, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში. იხ. განყოფილება 4.

**ამ ფურცელ-ჩანართში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:**

1. რა არის პრონორანი და რა შემთხვევებში გამოიყენება
2. პრონორანის მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება პრონორანი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. როგორ ინახება პრონორანი
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

**1. რა არის პრონორანი და რა შემთხვევაში გამოიყენება**

ეს პრეპარატი ნაჩვენებია პარკინსონის დაავადების სამკურნალოდ ცალკე, და ლევოდოპასთან კომბინაციაში.

**2. პრონორანის მიღების დაწყებამდე**

**რა შემთხვევებში არ შეიძლება პრონორანის მიღება**

- ალერგია (ჰიპერმგრძობელობა) პირიბედილზე ან ამ პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალ ნებისმიერ ინგრედიენტზე (ჩამოთვლილია განყოფილებაში 6);
- გულ-სისხლძარღვოვანი კოლაფსი;
- გულის შეტევის მწვავე ფაზა;
- ფსიქოფარმაცევტულ საშუალებებთან კომბინაციაში (ნეიროლეფსიურებთან, კლოზაპინის გარდა).

**განსაკუთრებული მითითებები და უსაფრთხოების ზომები**

პირიბედილით მკურნალობისას აღინიშნებოდა ძილიანობა და უეცარი ჩაძინება, განსაკუთრებით პაციენტებში, პარკინსონის დაავადებით. პრონორანით თქვენი მკურნალობის პერიოდში, მომატებული ძილიანობის ან უეცარი ჩაძინების შემთხვევაში, აუცილებელია ექიმის კონსულტაცია.

აცნობეთ ექიმს, თუ თქვენ თვითონ ან ოჯახის ან გარემოცვის რომელიმე წევრი თქვენში შეამჩნევს თქვენთვის უცნაური ქცევის მიმართ ტენდენციას და თუ თქვენ არ შეგიძლიათ წინააღმდეგობა გაუწიოთ სურვილს ან იმპულსურ ცდუნებას ჩაიდინოთ ქმედება, რომელსაც შეუძლია ზიანი მოგაყენოთ თქვენ ან სხვა ადამიანებს. ასეთ ქმედებას ეწოდება იმპულსების კონტროლის დარღვევა. მას მიეკუთვნება, მაგალითად, აზარტული თამაშების მიმართ პათოლოგიური მიდრეკილება, გადაძლიანობა ან ფულის ხარჯვის მიმართ გადაჭარბებული ლტოლვა, ანომალურად მაღალი ლიბიდო ან სექსუალური აზრების ან შეგრძნებების გამძაფრება. შესაძლოა, ექიმმა შეგიცვალოთ პრეპარატის დოზირება ან გადაწყვიტოს მისი მოხსნა.

აცნობეთ ექიმს, თუ თქვენ გქონდათ ან განგივითარდათ რაიმე დაავადებები ან სიმპტომები, განსაკუთრებით, შემდეგიდან რომელიმე: თირკმლის დაავადება, ღვიძლის დაავადება, ფეხების, ტერფების, თითების შეშუპება.

აცნობეთ ექიმს თუ თქვენ, ოჯახის წევრმა ან მომვლელმა პირმა ყურადღება მიაქცია იმას, რომ თქვენ განგივითარდათ ცნობიერების აღრევა ან დეზორიენტაცია, აგზნება, აგრესიულობა, გარკვეული ფსიქიკური პრობლემები, როგორც არის ბოდვა, დელუზიები ან ჰალუცინაციები. თქვენს ექიმს შეიძლება დასჭირდეს დოზირების შეცვლა ან პრეპარატის მიღების მოხსნა.

თქვენთვის აუცილებელია არტერიული წნევის რეგულარული კონტროლი, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში. ეს საშუალებას მოგცემთ თავი აარიდოთ ორთოსტატულ ჰიპოტენზიას (არტერიული წნევის მკვეთრი შემცირება სხეულის მდგომარეობის უეცარი შეცვლილას, მჯდომარე ან მწოლიარე მდგომარეობიდან ფეხზე ადგომისას).

ხანდაზმული ასაკის ადამიანებში, მოულოდნელი ჩაძინების, არტერიული წნევის უეცარი შემცირების გამო, არსებობს დეჰარდნის რისკი, ამის გარდა თუ ექიმმა გაცნობათ, რომ გაგანიათ ზოგიერთი შაქრის აუტანლობა, რაიმე პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს რჩევისთვის.

ამ პრეპარატში წითელი კოშინელის შემცველობა (E124) იწვევს ალერგიული რეაქციების რისკს.

### **სხვა პრეპარატები და პრონორანი**

მიაწოდეთ ინფორმაცია თქვენს ექიმს თუ ღებულობთ ან უახლოეს წარსულში ღებულობდით ან შეიძლება მომავალში მიიღოთ სხვა სამკურნალო პრეპარატები.

პირიბედილის კომბინირება უკუნაჩვენებია დოპამინურ ანტაგონისტებთან - ნეიროლეფსიურ საშუალებებთან (კლოზაპინის გარდა) და ზოგიერთ სამკურნალო პრეპარატებთან, რომლებიც გამოიყენება გულისრევის და ღებინების პრევენციისთვის. პირიბედილის კომბინირება რეკომენდებული არ არის ტეტრაბენაზინთან.

შესაძლო ადიტიურ, სედაციურ ეფექტთან დაკავშირებით, პირიბედილის სხვა სედაციურ პრეპარატებთან ერთობლივად მიღებისას საჭიროა სიფრთხილის დაცვა.

### **პრონორანი და ალკოჰოლი**

თუ თქვენ ღებულობთ პრონორანს, ალკოჰოლის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

ნებისმიერი სამკურნალო პრეპარატის მიღებამდე ყოველთვის გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან. რელევანტური მონაცემების არარსებობის გამო ამ პრეპარატის მიღება ორსულობის დროს და ლაქტაციის პერიოდში რეკომენდებული არ არის.

### **აგტორანსპორტის და მექანიზმების მართვა**

პრონორანის მიღები პაციენტები, რომლებსაც აღენიშნებათ ძილიანობა ან/და მოულოდნელი ჩაძინების შემთხვევები, ინფორმირებული უნდა იყვნენ იმის შესახებ, რომ ამ რეკურენტური მოვლენების ან ძილიანობის გაქრობამდე მათ თავი უნდა შეიკავონ ტრანსპორტის მართვისგან და სხვა ქმედებისგან (მაგალითად, მექანიზმების მართვა), რომელთა დროსაც ყურადღების შემცირებამ შეიძლება გამოიწვიოს მათი ან სხვა პირების სერიოზული ტრავმები ან სიკვდილი.

### **პრონორანი შეიცავს საქაროზას და საღებავს, წითელ კოშინელს (E124)**

თუ ექიმმა ვითხრათ, რომ გაგანიათ ზოგიერთი ტიპის შაქრის აუტანლობა, ამ პრეპარატის მიღების დაწყებამდე კონსულტაცია გაიარეთ თქვენ ექიმთან.

საღებავმა, წითელი კოშინელი (E124) შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

### **3. როგორ მიიღება პრონორანი**

ამ პრეპარატის მიღებისას ყოველთვის მკაცრად დაიცავით ექიმის მითითებები. ეჭვის შემთხვევაში გაიარეთ ექიმის კონსულტაცია.

პრონორანი განკუთვნილია შიგნით მისაღებად.

პარკინსონის დაავადების მკურნალობა:

- მონოთერაპიის სახით: 150-დან 250მგ-მდე, ანუ 3-დან 5 ტაბლეტამდე დღეში, გაყოფილი შესაბამისად 3-5 მიღებაზე.

- ლევოდოპას პრეპარატებთან კომბინაციაში: 100-150მგ დღეში, გაყოფილი 2-3 მიღებაზე.

ტაბლეტები მიიღება ნახევარი ჭიქა წყლის დაყოფებით. მიიღება ჭამის შემდეგ.

ექიმის რეკომენდაციით, დოზა უნდა გაიზარდოს თანდათან: 1 ტაბლეტით, ყოველ 3 დღეში ერთხელ.

გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში

პრონორანის დანიშნვა ბავშვებში და 18 წლამდე მოზარდებში რეკომენდებული არ არის, რადგანაც მისი ეფექტურობის და უსაფრთხოების შესახებ მონაცემები საკმარისი არ არის.

### **თუ თქვენ მიიღებთ რეკომენდებულ დოზაზე მეტი პრონორანი**

თუ თქვენ მიიღებთ საჭიროზე მეტი ტაბლეტები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პირიბედილის ძალიან მაღალი დოზებით მიღებისას, ღებინების რეფლექსის გამო, ჭარბი დოზირება ნაკლებსავარაუდოა.

მიუხედავად ამისა, რეკომენდებულზე მეტი დოზის შემთხვევითი მიღებისას, შეიძლება შეინიშნებოდეს შემდეგი ნიშნები და სიმპტომები:

- არტერიული წნევის მერყეობა;

- სიმპტომები საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ (გულისრევა და ღებინება).

ეს სიმპტომები გაივლის პრეპარატის მიღების შეწყვეტისას და სიმპტომური მკურნალობის ჩატარებისას.

### **თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრონორანის მიღება**

არ გააორმაგოთ მომდევნო დოზა. უბრალოდ მიიღეთ შემდგომი დოზა ჩვეულ დროს.

## თუ თქვენ წყვეტთ პრონორანის მიღებას

თუ თქვენ ამ პრეპარატის მიღებათან დაკავშირებით გაგიჩნდათ დამატებითი კითხვები, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

## 4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

ისევე როგორც ყველა სხვა სამკურნალო საშუალებას, თუმცა არა ყველა პაციენტში, ამ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები:

გავრცელებული: უვითარდებოდა 100-დან 1 პაციენტზე მეტს, მაგრამ 10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს;

იშვიათი: უვითარდებოდა 10000-დან 1 პაციენტზე მეტს, მაგრამ 1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს;

ძალიან იშვიათი: უვითარდებოდა 10000-დან 1 პაციენტზე ნაკლებს.

აღინიშნებოდა შემდეგი გვერდითი ეფექტები:

გავრცელებული გვერდითი ეფექტები:

- უმნიშვნელო დარღვევები საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ, როგორც არის გულისრევა, ღებინება მეტეორიზმი. დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ, როგორც არის ცნობიერების დაღრევა, ჰალუცინაციები, აგზნება ან თავბრუსხვევა, რაც გაივლის მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

არაგავრცელებული გვერდითი ეფექტები:

- დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ, როგორც არის არტერიული წნევის შემცირება (ჰიპოტენზია), თავბრუსხვევა სხეულის მდგომარეობის მკვეთრი შეცვლისას, მწოლიარე ან მჯდომარე მდგომარეობიდან ფეხზე მდგომში გადასვლისას, სინკოპითი ან სისუსით ან არასტაბილური არტერიული წნევით (ორთოსტატული ჰიპოტენზია).

ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები:

- დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ, როგორც არის გადაჭრბებული ძილიანობა დღის განმავლობაში ან მოულოდნელი ჩაძინება.

## თქვენ შეიძლება განვივითარდეთ შემდეგი გვერდითი ეფექტები

- ისეთი ქმედების შესრულების იმპულსური სურვილის ან ცდუნების მიმართ წინააღმდეგობის გაწევის შეუძლებლობა, რომელმაც შეიძლება მოგიტანოთ ზიანი თქვენ ან სხვა პირებს. მათ მიეკუთვნება:
- აზარტული თამაშების მიმართ იმპულსური პათოლოგიური მიდრეკილება, პირადი ან ოჯახური სერიოზული პრობლემების მიუხედავად, სექსუალური ინტერესების ცვლილება ან გაძლიერება, რომელიც იწვევს თქვენს ან სხვა პირების შემფოთებას. მაგალითად, ლიბიდოს გაძლიერება;
- საყიდლების შეძენის ან ფულის ხარჯვის არაკონტროლირებადი მომატებული მოთხოვნილება;
- გადაძღომა (დიდი რაოდენობით საკვების მიღება მოკლე პერიოდში) ან კომპულსიური გადაძღომა (შიმშილის შეგრძნების დასაკმაყოფილებელ რაოდენობაზე მეტი საკვების მიღება);
- აგრესიულობა;
- ფსიქიატრიული დარღვევები (დელუზიები, ბოდვა, ჰალუცინაციები: ვიზუალური, სმენითი, შერეული);
- ფეხების, ტერფების ან თითების შეშუპება;
- დისკინეზია.

აცნობეთ თქვენს ექიმს თუ თქვენ შეამჩნევთ მსგავს სიმპტომებს.

## შეტყობინებები გვერდით ეფექტებზე

თუ თქვენ გაგიჩნდათ რაიმე გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე მიეკუთვნება ეფექტებს, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ ეხმარებით ამ სამკურნალო პრეპარატზე უსაფრთხოების ინფორმაციის შეგროვებას.

## 5. როგორ ინახება პრონორანი

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ და უხილავ ადგილზე.

არ გამოიყენოთ პრონორანი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს და ბლისტერულ შეფუთვაზე. ვარგისობის ვადის მითითებისას იგულისხმება მითითებული თვის ბოლო დღე.

არ შეიძლება წამლების ჩაგდება გამდინარე წყლებში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განთავისუფლდეთ მედიკამენტებისგან, რომელთა მიღებაც დასრულებულია. ეს ზომები მიმართულია გარემოს დაცვისკენ.

## შენახვის პირობები

ინახება არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

## ვარგისობის ვადა

3 წელი.

**6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია  
რას შეიცავს პრონორანი**

- აქტიური ნივთიერებას წარმოადგენს პირიბედილი, პროლონგირებული გამოთავისუფლების, გარსით დაფარული 1 ტაბლეტი შეიცავს 50მგ პირიბედილს.
- სამკურნალო პრეპარატის სხვა ინგრედიენტებს მიეკუთვნება დამხმარე ნივთიერებები: მაგნიუმის სტეარატი, პოვიდონი, ტალკი. გარსის შემადგენლობაში შემავალი ინგრედიენტები: ნატრიუმის კარმელოზა, პოლისორბატი 80, წითელი კოშინელი (E124), პოვიდონი, სილიციუმის გაუწყლოებული კოლიდური დიოქსიდი, ნატრიუმის ბიკარბონატი, საქაროზა, ტალკი, ტიტანის დიოქსიდი (E171), ფუტკრის თეთრი ცვილი.

**როგორ გამოიყურება პრონორანი და შეფუთვის შემცველობა**

პრეპარატი პრონორანი გამოდის შეფუთვებით, რომელიც შეიცავს პროლონგირებული გამოთავისუფლების 30 ტაბლეტს.

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი.**

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი**

Les Laboratoires Servier  
(ლე ლაბორატუა სერვიე)  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
France (საფრანგეთი)

**მწარმოებელი**

Les Laboratoires Servier Industrie  
(ლე ლაბორატუა სერვიე ინდუსტრი)  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France (საფრანგეთი)

ტექსტის ბოლო გადახედვა: 03.2021

გაცემის რეჟიმი: II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით