

Листок-вкладыш – информация для пациента Прионтил, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Домперидон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Прионтил и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прионтил.
3. Прием препарата Прионтил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прионтил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРИОНТИЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Прионтил – это таблетки, которые содержат действующее вещество домперидон. Прионтил принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами дофамина. Препарат Прионтил применяется у взрослых и подростков старше 12 лет с массой тела 35 кг и более для облегчения симптомов тошноты и рвоты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПРИОНТИЛ

Противопоказания

Не принимайте препарат Прионтил:

- если у Вас аллергия на домперидон или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции включают: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактазная недостаточность, галактоземия или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);
- если у Вас опухоль гипофиза (пролактинома);
- если Вы принимаете некоторые другие препараты (смотрите подраздел «Другие препараты и Прионтил»);
- если у Вас отклонения на электрокардиограмме (удлинение интервалов сердечной проводимости, особенно интервала QTc);
- если у Вас какие-либо состояния, сопровождающиеся низким уровнем калия или магния или высоким уровнем калия в крови;
- если у Вас есть или была проблема, при которой ваше сердце не может качать кровь по всему телу так, как должно (состояние, называемое сердечной недостаточностью);
- если у Вас закупорка или перфорация кишечника;
- если у Вас черный, дегтеобразный стул или кровь в стуле. Это может быть признаком кровотечения в желудке или кишечнике;
- если у Вас заболевания печени средней и тяжелой степени;
- если Ваша масса тела менее 35 кг;
- для лечения детей до 12 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прионтил проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас проблемы с печенью (нарушение или недостаточность функции печени);
- если у Вас проблемы с почками (нарушение или недостаточность функции почек). Вам может потребоваться уменьшить дозу или принимать это лекарство реже, также врач может назначить Вам регулярные обследования;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Сообщите Вашему врачу, если что-либо из перечисленного выше относится к Вам.

Препарат Прионтил может быть связан с повышенным риском нарушения сердечного ритма и остановки сердца. Этот риск может быть более вероятным у лиц старше 60 лет или при приеме доз выше 30 мг в день. Риск также увеличивается, когда препарат Прионтил принимают вместе с некоторыми препаратами. Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете препараты для лечения инфекций (грибковых или бактериальных) и/или если у Вас есть проблемы с сердцем или СПИД/ВИЧ (смотрите подраздел «Другие лекарства и Прионтил»).

Во время приема препарата Прионтил обратитесь к врачу, если у Вас возникнут нарушения сердечного ритма, которые

могут проявляться учащенным сердцебиением, затрудненным дыханием и потерей сознания. Лечение препаратом Прионтил следует прекратить.

Другие препараты и Прионтил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте одновременно препарат Прионтил со следующими препаратами:

- препараты для лечения заболеваний сердца и высокого артериального давления (например, дизопирамид, гидрoхлорид, хинидин, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол, дилтиазем, верапамил);
- препараты для лечения психозов (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- препараты для лечения депрессий (например, циталопрам, эсциталопрам);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин, кларитромицин, телитромицин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, пентамидин, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол);
- препараты для лечения малярии (в частности, галофантрин, лумефантрин);
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (например, цизаприд, доласетрон, пруклоприд);
- препараты для лечения аллергии (например, мехитазин, мизоластин);
- ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир, саквинавир и телапревир).

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать любые препараты для лечения инфекций, заболеваний сердца или ВИЧ/СПИД.

Прежде чем использовать препарат Прионтил и апоморфин, Ваш врач должен убедиться, что Вы хорошо переносите оба препарата при одновременном применении. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению апоморфина.

Препарат Прионтил с пищей

Принимайте таблетки Прионтил за 15-30 минут до еды, в случае приема препарата после еды всасывание домперидона может замедляться.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Прионтил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Если Вы не уверены или Вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Прионтил выделяется с грудным молоком. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Прионтил проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует кормить грудью при применении препарата Прионтил.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период приема препарата Прионтил соблюдайте осторожность при управлении автомобилем или при работе с механизмами, в связи с риском возникновения побочных эффектов.

Препарат Прионтил содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Прионтил содержит гидрогенизированное касторовое масло

Препарат Прионтил содержит гидрогенизированное касторовое масло, которое может вызвать расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Прионтил содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПРИОНИТИЛ

Всегда принимайте препарат Прионтил в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела 35 кг и более:

По одной таблетке до 3 раз в день.

Не принимайте более трех таблеток в день.

Ваш врач решит, как долго вам нужно будет принимать препарат Прионтил.

Не принимайте этот препарат дольше 7 дней без консультации с врачом.

Пациенты с нарушением функции почек

Ваш врач может порекомендовать Вам принимать более низкую дозу или принимать препарат реже.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас заболевание печени средней или тяжелой степени, применение препарата противопоказано. При заболевании печени легкой степени изменение дозировки не требуется.

Способ применения

- Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой.
- Принимайте таблетки за 15-30 минут до еды.
- Не раздавливайте и не разжевывайте их.

Если Вы приняли больше препарата Прионтил, чем нужно – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Симптомы передозировки могут включать чувство сонливости, спутанность сознания, судороги, неконтролируемые движения (особенно у детей), в том числе необычные движения глаз, необычные движения языка или ненормальную позу (например, вывернутую шею).

В случае передозировки необходимо предпринять обычные поддерживающие меры, такие как промывание желудка и прием активированного угля. Может быть проведено непрерывное наблюдение электрокардиограммы из-за возможности возникновения проблемы с сердцем, называемой увеличенным интервалом QT.

Если Вы забыли принять препарат Прионтил, примите его так скоро, как вспомните.

Однако, если время приема следующей дозы почти наступило, примите препарат в назначенное время продолжайте применение в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Прионтил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Прионтил и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

- У Вас отекают руки, ноги, лодыжки или лицо, губы или горло, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании (ангионевротический отек). Вы также можете заметить зудящую сыпь (крапивница). Это может означать, что у Вас аллергическая реакция на препарат Прионтил.
- Вы замечаете любые неконтролируемые движения (экстрапирамидные расстройства). К ним относятся нерегулярные движения глаз, необычные движения языка и ненормальная поза, такая как искривленная шея, дрожь и скованность мышц (ригидность). Эти симптомы должны исчезнуть после прекращения приема препарата Прионтил.
- У Вас очень быстрое или необычное сердцебиение. Это может быть признаком опасной для жизни проблемы с сердцем.
- У Вас судороги.

Кроме того, при применении препарата Прионтил нежелательные реакции наблюдались с нижеуказанной частотой:

Часто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10)

- Сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100)

- Снижение или отсутствие полового влечения (либидо); беспокойство; сонливость; головная боль; диарея; сыпь; зуд; образование грудного молока, не связанного с грудным вскармливанием; увеличение молочных желез, боль и чувствительность в области молочных желез; мышечная слабость (астения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- Сообщалось о нарушениях сердечного ритма (учащенное сердцебиение или нерегулярное сердцебиение (аритмия)). Если Вы заметили данные симптомы у себя, Вы должны немедленно прекратить лечение. Препарат Прионтил может быть связан с повышенным риском

нарушения сердечного ритма и остановки сердца. Этот риск может быть более вероятным у лиц старше 60 лет или при приеме доз выше 30 мг в день. Препарат Прионтил следует применять в самой низкой эффективной дозе у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше с массой тела 35 кг и более.

- Повышенная возбудимость; нервозность; раздражительность; задержка мочи; у женщин: нарушения менструального цикла или отсутствие менструаций; анализ крови может показывать изменения в работе печени.

У некоторых пациентов, принимавших домперидон по показаниям и в дозах, требующих длительного медицинского наблюдения, определялись следующие нежелательные эффекты:

- Беспокойство; набухшие или увеличенные молочные железы, необычные выделения из молочных желез; нерегулярный менструальный цикл у женщин; трудности с грудным вскармливанием; депрессия; повышенная чувствительность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (Российская Федерация, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), <http://roszdravnadzor.gov.ru>, e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru; факсом по номеру: +7 495 698 15 73; почтовым отправлением по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1).

5. ХРАНИЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРИОНИТИЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для ребенка месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Прионтил содержит:

Действующим веществом препарата является домперидон. Одна таблетка препарата содержит 10 мг домперидона. Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированное каторовое масло), натрия лаурилсульфат, магния алюмометасиликат, поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, тальк.

Внешний вид препарата Прионтил и содержимое его упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: