

## **Состав**

*действующее вещество:* прамипексол;

1 таблетка содержит прамипексола дигидрохлорида моногидрата 0,25 мг, что соответствует 0,18 мг прамипексола;

*вспомогательные вещества:* маннит (Е 421), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, повидон, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки по 0,25 мг - белые, овальные, плоские с обеих сторон таблетки со скошенными краями и маркировкой: P7 / глубокая линия разлома / P7 с одной стороны, логотип компании Берингер Ингельхайм / линия разлома / логотип компании Берингер Ингельхайм с другой стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противопаркинсонические средства. Агонисты допамина.

Код АТХ N04B C05.

## **Фармакодинамика**

Прамипексол является допаминовым агонистом с высокой селективностью и специфичностью к допаминовым рецепторам подтипа D2 и имеет большую родство с D3-рецепторами, он отмечается полной внутренней активностью.

Прамипексол облегчает паркинсонические двигательные нарушения путем стимуляции допаминовых рецепторов стриатума (полосатого тела).

Исследования на животных показали, что прамипексол подавляет синтез, высвобождение и оборот допамина.

Точный механизм действия препарата Мирапекс при лечении синдрома беспокойных ног неизвестен. Хотя патофизиология синдрома беспокойных ног вообще неизвестна, нейрофармакологические данные указывают на привлечение первичной допаминергической системы.

## **Фармакокинетика**

Прамипексол быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет более 90%. Максимальная концентрация в плазме регистрируется между первой и 3-й ч после приема. Скорость всасывания не снижается при одновременном приеме пищи, но уменьшается общий уровень всасывания. Прамипексола присуща линейная кинетика и независимо от лекарственной формы относительно незначительные колебания плазменного уровня у разных пациентов. У человека связывание прамипексола с белками является очень низким (<20%), а объем распределения - большим (400 л).

Прамипексол метаболизируется у человека только в незначительном количестве.

Выведение почками в неизмененном прамипексола является важнейшим путем элиминации. Примерно 90% дозы, меченой  $^{14}\text{C}$ , выводится почками, тогда как менее 2% определяется в кале. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл / мин, а почечный - около 400 мл / мин. Период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) - от 8 часов в молодых к 12 часам у лиц пожилого возраста.

## **Показания**

Лечение признаков и симптомов идиопатической болезни Паркинсона у взрослых, как монотерапия (без леводопы) или в комбинации с леводопой в течение течения заболевания до поздних стадий, когда эффект леводопы снижается или становится неустойчивым и возникает колебания терапевтического эффекта (феномен «включения-выключения»).

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног от умеренной до тяжелой степени у взрослых, дозы не выше 0,75 мг.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к прамипексолу или к любому другому компоненту препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Связывание с белками плазмы*

Прамипексол связывается с белками плазмы очень незначительно (<20%) и имеет низкую биотрансформацию. Поэтому взаимодействие с другим

препаратом, который влияет на связывание белков плазмы или элиминации путем биотрансформации, маловероятно. Поскольку антихолинергические средства элиминируются преимущественно путем метаболизма в печени, потенциальное взаимодействие маловероятно. Взаимодействие с антихолинергическими средствами не исследовали. Фармакокинетического взаимодействия между селегилином и леводопой нет.

#### *Ингибиторы / конкуренты активного пути почечной элиминации*

Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, вероятно, путем подавления системы транспорта катионной почечной канальцевой секреции. Препараты, которые подавляют активную почечную канальцевую секрецию или сами элиминируются этим путем, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаионамид, могут взаимодействовать с прамипексолом и приводить к уменьшению клиренса прамипексола. При одновременном применении этих лекарственных средств с препаратом Мирапекс следует рассмотреть возможность снижения дозы прамипексола.

#### *Комбинация с леводопой*

При увеличении дозы препарата Мирапекс пациентам с болезнью Паркинсона рекомендуется уменьшение дозы леводопы, а дозы других противопаркинсонических средств оставляют неизменными.

Из-за возможного аддитивного влияния следует проявлять осторожность, если пациент применяет другие седативные лекарственные средства в комбинации с прамипексолом или употребляет алкоголь (см. Разделы «Особенности применения», «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»).

#### *Антипсихотические лекарственные средства*

Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных средств с прамипексолом (см. Раздел «Особенности применения»), если возможные антагонистические эффекты.

### **Особенности применения**

Назначение препарата Мирапекс в уменьшенных дозах предлагается в соответствии с разделом «Способ применения и дозы» пациентам с болезнью Паркинсона с нарушением функции почек.

*Галлюцинации.* Галлюцинации - известные побочные реакции лечения допаминовыми агонистами и леводопой. Больных необходимо проинформировать, что могут возникнуть галлюцинации (в большинстве случаев зрительные).

*Дискинезия.* При комбинированной терапии с леводопой при прогрессирующей болезни Паркинсона дискинезия может развиваться в начале титрования препарата Мирапекс. В таком случае дозу леводопы нужно снизить.

### *Дистония*

Осевая дистония, включая антеколис, камптокормию и плеврототонус (синдром Пизы), иногда возникала у пациентов с болезнью Паркинсона после начальной дозы или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, симптомы дистонии у пациентов с болезнью Паркинсона уменьшаются после снижения дозы или отмены прамипексола.

Если возникла дистония, необходимо рассмотреть пересмотр схемы лечения допаминергическими препаратами и подобрать дозу прамипексола.

*Внезапное нападение сна и сонливость.* Применение прамипексола связано с сонливостью и эпизодами внезапного нападения сна, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Были редкие сообщения о внезапном нападении сонливости во время ежедневной активности, в некоторых случаях - без осознания или предупреждающих признаков. В связи с этим пациентов нужно проинформировать о необходимости проявлять осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами во время лечения Мирапекс. Пациентам с сонливостью и / или эпизодами внезапного нападения сна следует воздержаться от управления автомобилем и работы с другой техникой. Кроме того, следует рассмотреть возможность снижения дозы или сокращения срока лечения. Из-за возможного аддитивного влияния следует проявлять осторожность, если пациент применяет другие седативные лекарственные средства в комбинации с прамипексолом или употребляет алкоголь (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами »и« Побочные реакции »).

Расстройства контроля над побуждением. Пациентов следует тщательно контролировать по развитию расстройств контроля над побуждением. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что при лечении агонистами допамина, включая Мирапекс, могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным

играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивное растрата или покупка, переедание и компульсивное употребление пищи.

При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы / прекращения приема препарата.

*Мания и делирий.* Пациентов следует тщательно контролировать по развитию мании и делирия. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что мания и делирий могут возникать у пациентов, получающих терапию прамипексолом. При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы / прекращения приема препарата.

*Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.* В случае тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний необходимо особенно осторожно назначать препарат. Рекомендуются мониторинг АД, особенно в начале лечения, с учетом общего риска постуральной гипотензии, связанной с допаминергической терапией.

*Пациенты с расстройствами психики.* Пациентам с расстройствами психики следует лечиться агонистами допамина только в случае, когда потенциальная польза от лечения превышает риски. Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных средств с прамипексолом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Нейролептический злокачественный синдром.* Симптомы, напоминающие нейролептический злокачественный синдром, наблюдались после резкой отмены допаминергического лечения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### Офтальмологическое обследование

Рекомендуется регулярное офтальмологическое обследование в случае расстройства зрения.

#### Синдром отмены агонистов допамина (DAWS)

Синдром отмены агонистов допамина наблюдался при применении агонистов допамина, включая прамипексол (см. Раздел «Побочные реакции»). Чтобы прекратить лечение, пациентам с болезнью Паркинсона дозу прамипексола следует снижать постепенно (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Ограниченные данные говорят о том, что пациенты с нарушениями контроля импульсов и пациенты, которые получают высокую дозу и / или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут иметь высокий риск развития синдрома отмены агонистов допамина. Синдром отмены может включать апатию, тревожность, депрессию, усталость, потливость, боль и отсутствие

ответа на использование леводопы. Прежде чем уменьшить дозу и прекратить использование прамипексола, пациентов следует проинформировать о возможных симптомах отмены. Пациенты должны тщательно следить при снижении дозы и отмены приема прамипексола. В случае выраженных и / или устойчивых симптомов синдрома отмены агонистов допамина может быть рассмотрено временное повторное назначение прамипексола в наименьшей эффективной дозе.

*Аугментация (усиление симптомов).* Сообщения указывают на то, что лечение синдрома беспокойных ног допаминергическими препаратами может привести к аугментации. Аугментация проявляется ранним появлением симптомов вечером (или даже днем), усилением симптоматики и распространением симптомов на верхние конечности. Аугментацию специально исследовали в ходе контролируемого клинического исследования в течение 26 недель. Аугментация была обнаружена в 11,8% пациентов в группе прамипексола (N = 152) и плацебо (N = 149). Анализ времени до аугментации за Капланом – Мейером не продемонстрировал никакой существенной разницы между группами прамипексола и плацебо.

*Почечная недостаточность.* Мирапекс, таблетки, следует назначать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, поскольку прамипексол выделяется через почки.

*Рабдомиолиз.* Единственный случай рабдомиолиза зарегистрирован у 49-летнего мужчины с прогрессирующей болезнью Паркинсона при лечении таблетками Мирапекс. Пациент был госпитализирован с повышенным уровнем КФК (СРК - 10,631 МЕ / л). Симптомы исчезли после прекращения лечения.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Мирапекс может иметь значительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Возможно появление галлюцинаций или сонливости.

Пациентам с сонливостью и / или эпизодами внезапного нападения сонливости следует воздерживаться от управления автомобилем и потенциально опасной деятельности, когда ухудшение внимания повышает риск серьезного повреждения или смерти при применении препарата Мирапекс.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Влияние на беременность и лактацию у человека не исследовался. Мирапекс можно применять беременным только в случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку лечения Мирапекс подавляет секрецию пролактина, возможно уменьшение лактации. Экскреция препарата Мирапекс в грудное молоко не изучалась у женщин. Мирапекс не рекомендуют применять женщинам, которые кормят грудью. Если нельзя избежать применения препарата Мирапекс, кормление грудью следует прекратить.

Исследований влияния на фертильность человека не проводилось.

### **Способ применения и дозы**

Вся информация по дозированию касается прамипексола в виде прамипексола дигидрохлорида.

#### *Болезнь Паркинсона*

Суточную дозу применяют в 3 приема одинаковыми долями.

#### *Начальное лечение*

Как показано ниже, дозу препарата необходимо увеличивать постепенно, с начальной 0,375 мг в сутки каждые 5–7 дней. Если у пациентов не возникает непереносимых побочных явлений дозу необходимо титровать до достижения максимального терапевтического эффекта (см. Табл. 1).

Таблица 1

Схема увеличения дозы препарата Мирапекс

Неделя	Доза (мг)	Общая суточная доза (мг)
1-й	3 × 0,125	0,375
2-й	3 × 0,25	0,75
3-й	3 × 0,5	1,5

При необходимости дальнейшего увеличения дозы суточную дозу нужно увеличивать на 0,75 мг еженедельно до максимальной, которая составляет 4,5 мг

в сутки. Однако следует отметить, что частота возникновения сонливости повышается при применении доз 1,5 мг в сутки.

### *Поддерживающая терапия*

Индивидуальная доза колеблется от 0,375 мг до максимальной 4,5 мг в сутки. При увеличении дозы в течение основных исследований эффект лечения наблюдали, начиная с суточной дозы 1,5 мг. Дальнейшая корректировка дозы нужно осуществлять на основе клинического ответа и учитывая возникновения побочных реакций. В ходе клинических исследований около 5% пациентов принимали дозы менее 1,5 мг. При прогрессирующей болезни Паркинсона доза выше 1,5 мг в сутки может быть полезной пациентам, для которых планируется уменьшение дозы леводопы при комбинированной терапии с леводопой. Рекомендуются снижение дозы леводопы в случае увеличения дозы препарата Мирапекс и при поддерживающей терапии в зависимости от реакции каждого отдельного пациента (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Прекращения лечения*

Внезапное прекращение допаминергической терапии может привести к развитию нейролептического злокачественного синдрома или синдрома отмены агонистов допамина. Дозу прамипексола следует уменьшать на 0,75 мг до достижения суточной дозы 0,75 мг. После этого дозу следует снижать до 0,375 мг в сутки (см. Раздел «Особенности применения»). Синдром отмены агонистов допамина может появляться во время постепенного снижения дозы. Поэтому может потребоваться временное повышение дозы перед тем, как восстанавливать снижение дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Дозирование для пациентов с нарушением функции почек*

*Вывод прамипексола зависит от функции почек.* Нижеследующая схема дозирования предлагается для начальной терапии.

Пациенты с клиренсом креатинина 50 мл / мин не нуждаются уменьшение суточной дозы или частоты дозирования.

Пациентам с клиренсом креатинина 20–50 мл / мин начальную суточную дозу препарата Мирапекс применяют в два приема, начиная с 0,125 мг дважды в сутки (0,25 мг / сут). Не следует превышать максимальную суточную дозу прамипексола 2,25 мг.

Пациентам с клиренсом креатинина ниже 20 мл / мин суточную дозу Мирапекс применяют за один прием, начиная с 0,125 мг / сут. Не следует превышать



максимальную суточную дозу прамипексола 1,5 мг.

При ухудшении функции почек на фоне поддерживающей терапии суточную дозу препарата Мирапекс уменьшают настолько процентов, на сколько уменьшился клиренс креатинина. Например, при снижении клиренса креатинина на 30% суточную дозу Мирапекс уменьшают на 30%. Суточную дозу можно применять в два приема, если клиренс креатинина находится в пределах 20–50 мл / мин, и за один, если клиренс креатинина ниже 20 мл / мин.

#### *Дозирование для пациентов с нарушением функции печени*

Для пациентов с нарушением функции печени снижения дозы нельзя считать необходимым, поскольку почти 90% усвоенного выводится почками. Потенциальное влияние нарушения функции печени на фармакокинетику препарата Мирапекс не исследовали.

#### *Синдром беспокойных ног*

Рекомендованная начальная доза препарата Мирапекс составляет 0,125 мг один раз в сутки за 2–3 часа до сна. Для пациентов, которые нуждаются в дополнительном облегчении симптомов, дозу можно увеличивать каждые 4–7 дней до максимальной 0,75 мг в сутки (см. Табл. 2).

Таблица 2

#### Схема увеличения дозы препарата Мирапекс

Этап титрования	Разовая суточная вечерняя доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75

\* В случае необходимости

Нужно оценить реакцию пациента на лечение после 3 месяцев и пересмотреть необходимость продолжения терапии. Если лечение прерывается более чем на

несколько дней, следует повторно начать с дозы, указанной выше.

### *Прекращение лечения*

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,75 мг, препарат Мирапекс можно прекращать без постепенного снижения дозы. В ходе 26-недельного плацебо-контролируемого клинического исследования наблюдалось возобновления симптомов синдрома беспокойных ног (усиление тяжести симптомов по сравнению с исходным уровнем) у 10% пациентов (14 из 135 пациентов) после внезапного прекращения применения прамипексола. Такой эффект наблюдался для всех доз.

### *Дозирование для пациентов с нарушением функции почек*

Выведение препарата Мирапекс из организма зависит от функции почек. Пациентам с клиренсом креатинина 20 мл / мин нет необходимости в уменьшении суточной дозы.

Применение препарата Мирапекс не изучали у пациентов, находящихся на гемодиализе, и у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек.

Дозирование для пациентов с нарушением функции печени.

Для пациентов с нарушением функции печени снижения дозы нельзя считать необходимым, поскольку почти 90% усвоенного выводится почками.

### *Способ применения*

Таблетки необходимо принимать перорально, запивая водой, во время приема пищи или без нее.

## **Дети**

*Болезнь Паркинсона.* Безопасность и эффективность применения препарата Мирапекс детям (в возрасте до 18 лет) не установлены. Обоснование возможности применения препарата Мирапекс детям при болезни Паркинсона нет.

*Синдром беспокойных ног.* Применение препарата Мирапекс не рекомендуется детям (в возрасте до 18 лет) из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности.

*Синдром Туретта.* Мирапекс не следует применять детям (в возрасте до 18 лет) с синдромом Туретта из-за негативного соотношения преимущества / риска для этого заболевания.

## Передозировка

Клинический опыт значительной передозировки отсутствует. Ожидаемые побочные эффекты, связанные с фармакодинамическим профилем допаминового агониста, включают тошноту, рвоту, гиперкинезию, галлюцинации, возбуждение и артериальной гипотензии. Антидот при передозировке допаминовым агонистом не установлен. В случае появления признаков возбуждения центральной нервной системы можно назначать нейролептики. Лечение пациентов с передозировкой может потребовать общих поддерживающих мер вместе с промыванием желудка, введением жидкости, применением активированного угля и контролем ЭКГ.

## Побочные реакции

Большинство побочных реакций обычно наблюдается в начале терапии, значительная часть их исчезает, даже если терапия продолжается.

Побочные реакции представлены по классам систем органов и частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - <1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000 - <1/100$ ), редкие ( $\geq 1 / 10000 - <1/1000$ ), редкие ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

### *Болезнь Паркинсона*

У пациентов с болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом сравнению с плацебо частыми побочными реакциями ( $\geq 5\%$ ) были тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и утомляемость. Частота возникновения сонливости повышалась при применении доз 1,5 мг в сутки (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Наиболее частой побочной реакцией при приеме в комбинации с леводопой была дискинезия. Артериальная гипотензия может возникнуть в начале лечения, особенно если прамипексол титруется слишком быстро.

Классы систем органов	очень часто ( $\geq 1/10$ )	частые ( $\geq 1/100 - <1/10$ )	редкие ( $\geq 1/1000 - <1/100$ )	Одиночные ( $\geq 1 / 10000 - <1/1000$ )
-----------------------	-----------------------------	---------------------------------	-----------------------------------	--

Инфекции и инвазии			пневмония	
Со стороны эндокринной системы			нарушение секреции антидиуретического гормона <sup>1</sup>	
Психические расстройства		бессонница, галлюцинации, нарушение сна, спутанность сознания, симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение	патологическое влечение к посещению магазинов, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, гиперсексуальность, бред, расстройства либидо, паранойя, делирий, переиданья <sup>1</sup> , гиперфагия <sup>1</sup>	мания
Со стороны нервной системы	сонливость, головокружения, головная боль, дискинезия	головная боль	внезапное нападение сна, амнезия, гиперкинезия, синкопе	
Со стороны органов зрения		нарушения зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения		
Со стороны сердечно-сосудистой системы		артериальная гипотензия	сердечная недостаточность <sup>1</sup>	

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			одышка, икота	
Со стороны пищеварительной системы	тошнота	запор, рвота		
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			гиперчувствительность, зуд, высыпания	
Общие расстройства		повышенная утомляемость, периферические отеки		
Исследование		уменьшение массы тела, включая снижение аппетита	увеличение массы тела	

1 Эта побочная реакция наблюдалась в постмаркетинговый период. В 95% частота не выше, чем редко, но может быть ниже. Установления точной частоты невозможно, поскольку побочные реакция не наблюдалась во время клинических исследований среди 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, лечились прамипексолом.

## Синдром беспокойных ног

У пациентов с синдромом беспокойных ног при лечении прамипексолом частыми побочными реакциями ( $\geq 5\%$ ) были тошнота, головная боль, головокружение и повышенная утомляемость. Тошнота и повышенная утомляемость чаще наблюдались у женщин (20,8% и 10,5% соответственно) по сравнению с мужчинами (6,7% и 7,3% соответственно) при лечении препаратом Мирапекс.

Классы систем органов	очень часто ( $\geq 1/10$ )	частые ( $\geq 1/100$ - $<1/10$ )	редкие ( $\geq 1/1000$ - $<1/100$ )	Неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным)
Инфекции и инвазии			пневмония <sup>2</sup>	
Со стороны эндокринной системы			нарушение секреции антидиуретического гормона <sup>2</sup>	
Психические расстройства		бессонница, нарушения сна	беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, расстройства либидо, марення <sup>2</sup> , гиперфагия <sup>2</sup> , параноя <sup>2</sup> , мания <sup>2</sup> , делирий <sup>2</sup> , симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение <sup>2</sup> (такие как патологическое влечение к посещению магазинов, патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, переедание)	

Со стороны нервной системы		головная боль, головокружение, сонливость	внезапное нападение сна, обмороки, дискинезия, амнезия <sup>2</sup> , гиперкинезия <sup>2</sup>	
Со стороны органов зрения			нарушения зрения, включая ухудшение остроты зрения, диплопию и нечеткость зрения	
Со стороны сердечно-сосудистой системы			сердечная недостаточность <sup>2</sup> , артериальная гипотензия	
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			одышка, икота	
Со стороны пищеварительной системы	тошнота	запор, рвота		
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			гиперчувствительность, зуд, высыпания	

Общие расстройства		Повышенная утомляемость	периферические отеки	синдром отмены агонистов допамина (включая апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль)
Исследование			уменьшение массы тела, включая снижение аппетита, увеличение массы тела	

2 - Эта побочная реакция наблюдалась в постмаркетинговый период. В 95% частота не выше, чем редко, но может быть ниже. Установления точной частоты невозможно, поскольку побочные реакция не наблюдалась в ходе клинических исследований среди 1395 пациентов с синдромом беспокойных ног, которые лечились прамипексолом.

#### Описание отдельных побочных реакций

Сонливость. Применение прамипексола часто связано с сонливостью и нечасто с чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного нападения сонливости (см. Раздел «Особенности применения»).

Расстройства либидо. Применение прамипексола нечасто может быть связано с расстройствами либидо (повышение или понижение).

Расстройства контроля над побуждением. При лечении агонистами допамина, включая Мирапекс, могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивные растраты или покупки, переедание и компульсивное еды (см. Раздел «Особенности применения»).

Синдром отмены агонистов допамина. В случае снижения дозы или отмены агонистов допамина (включая прамипексол) могут возникать ходовые побочные реакции. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, усталость,



потливость и боль (см. Раздел «Особенности применения»).

Сердечная недостаточность. В ходе клинических исследований и постмаркетингового периода сердечная недостаточность наблюдалась у пациентов, получавших прамипексол. В ходе фармакоэпидемиологического исследования применения прамипексола было связано с повышением риска сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием применения (соотношение риска 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

#### *Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства важны. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Работники учреждений здравоохранения обязаны сообщать о любых подозреваемых побочных реакции в соответствии с действующим законодательством.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).