

## **Состав**

*действующее вещество:* прамипексол;

1 таблетка содержит прамипексола дигидрохлорида моногидрата 0,25 мг (в пересчете на прамипексол 0,18 мг);

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* - таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской; с одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, с другой поверхности таблетки – насечка для деления.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Дофаминергические средства. Агонисты дофамина. Прамипексол. Код АТХ N04B C05.

## **Фармакодинамика**

Памипексол является дофаминовым агонистом с высокой селективностью и специфичностью к дофаминовым рецепторам подтипа D2 и имеет преимущественное родство с рецепторами D3, он отличается полной внутренней активностью.

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

Исследования на животных продемонстрировали, что прамипексол угнетает синтез, высвобождение и оборот дофамина.

Точный механизм действия прамипексола при лечении синдрома беспокойных ног неизвестен. Хотя патофизиология синдрома беспокойных ног вообще неизвестна, нейрофармакологические данные указывают на вовлечение первичной дофаминергической системы.

## **Фармакокинетика**

## Абсорбция

Памипексол быстро и полностью всасывается после перорального применения. Абсолютная биодоступность составляет более 90%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–3 ч после приема лекарственного средства. Одновременное применение с пищей не снижает степень абсорбции прамипексола, но снижает скорость всасывания. Промипексолу присуща линейная кинетика и относительно незначительные колебания плазменного уровня у разных пациентов.

## Распределение

У человека связывание прамипексола с белками плазмы крови очень низкое (< 20%), а объем распределения большой (400 л).

## Метаболизм

У человека прамипексол метаболизируется лишь в незначительной степени.

## Элиминация

Выведение почками неизмененного прамипексола является основным путём элиминации лекарственного средства. Приблизительно 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 клиренс – примерно 400 мл/мин. Период полувыведения варьирует от 8 часов у молодых людей до 12 часов у лиц пожилого возраста.

## **Показания**

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

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног от умеренной до тяжелой степени у взрослых в дозах не выше 0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к прамипексолу или любому другому компоненту лекарственного средства.

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

### Связывание с белками плазмы крови

Промипексол связывается с белками плазмы крови очень незначительно (< 20%) и незначительно подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание с белками плазмы крови или выведение путем биотрансформации, маловероятно.

Поскольку антихолинергические средства выводятся из организма главным образом путем биотрансформации, потенциал взаимодействия ограничен, хотя взаимодействие с антихолинергическими средствами не исследовали.

Фармакокинетического взаимодействия с селегилином или леводопой нет.

### Ингибиторы/конкуренты активного пути почечной элиминации

Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, предположительно путем угнетения катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Поэтому лекарственные средства, подавляющие активную ренальную элиминацию или сами элиминируемые этим путем, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексомом и приводить к уменьшению клиренса прамипексола. При одновременном применении этих лекарственных средств с прамипексомом следует рассмотреть возможность снижения дозы прамипексола.

### Комбинация с леводопой

В случае увеличения дозы прамипексола пациентам с болезнью Паркинсона рекомендуется уменьшение дозы леводопы, а другие противопаркинсонические средства оставляют неизменными.

Из-за возможного аддитивного воздействия следует проявлять осторожность, если пациент в комбинации с прамипексомом применяет другие седативные лекарственные средства 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 лекарств с промипексолом (см. раздел «Особенности применения»), в частности, если возможны антагонистические эффекты.

## **Особенности применения**

Пациентам с болезнью Паркинсона, имеющим нарушение функции почек, следует назначать сниженные дозы лекарственного средства Прамипексол IC в соответствии с разделом «Способ применения и дозы».

### Галлюцинации

Галлюцинации – известные побочные реакции лечения дофаминовыми агонистами и леводопой. Пациентов 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 прамипексола. В таком случае дозу леводопы следует уменьшить.

### Дистония

Иногда сообщали об осевой дистонии, включая антеколис, камптокормию и плеврототонус (синдром «Пизанской башни»), у пациентов с болезнью Паркинсона после начальной дозы или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, выраженность симптомов дистонии у пациентов с болезнью Паркинсона уменьшалась после снижения дозы или отмены прамипексола. Если возникла дистония, необходимо просмотреть схему лечения дофаминергическими лекарственными средствами и подобрать дозу прамипексола.

### Внезапный приступ сна и сонливость

Применение прамипексола связано с сонливостью и эпизодами внезапного приступа сна, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Были редкие сообщения о внезапном приступе сна во время дневной активности, в некоторых случаях – без осознания или предупреждающих признаков. В связи с этим пациентов следует проинформировать о необходимости проявлять осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами при лечении прамипексолом. Пациентам, у которых возникли сонливость и/или эпизоды внезапного приступа сна, следует воздерживаться от вождения или транспорта с другой техникой. Кроме того, следует рассмотреть возможность

снижения дозы или прекращения лечения. Из-за возможных аддитивных эффектов следует проявлять осторожность, если пациент при лечении прамипексолом применяет другие седативные лекарственные средства 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 побуждениями

Пациентов следует тщательно контролировать по поводу развития расстройств контроля над побуждениями. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что при лечении агонистами дофамина, включая прамипексол, могут наблюдаться поведенческие симптомы расстройства контроля над побуждениями, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивное распорядение или употребление пищи. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы/постепенного прекращения приема лекарственного средства.

### Мания и делирий

Пациентов следует тщательно контролировать развитие 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 следует рассмотреть возможность снижения дозы/постепенного прекращения приема лекарственного средства.

### Пациенты с расстройствами психики

Пациентам с расстройствами психики следует применять агонисты дофамина только в том случае, если потенциальная польза от лечения преобладает над рисками. Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных препаратов с прамипексолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Офтальмологическое обследование

Офтальмологическое обследование рекомендуется проводить через равные промежутки времени или при возникновении нарушений зрения.

### Нейролептический злокачественный синдром

Симптомы, напоминающие нейролептический злокачественный синдром, наблюдались после резкой отмены дофаминергического лечения (см. «Способ

применения и дозы»).

### Синдром отмены агонистов дофамина

Синдром отмены агонистов дофамина наблюдался при применении агонистов дофамина, включая прамипексол (см. раздел «Побочные реакции»). Для прекращения лечения пациентам с болезнью Паркинсона дозу прамипексола следует снижать постепенно в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Способ применения и дозы». Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пациенты с нарушениями контроля над побуждениями и пациенты, получающие высокую суточную дозу и/или высокие кумулятивные дозы дофаминов агонистов, могут иметь высокий риск развития синдрома отмены агонистов дофамина. Симптомы синдрома отмены могут включать апатию, чувство тревоги, депрессию, повышенную утомляемость, повышенную потливость, боль и отсутствие ответа на применение леводопы. Прежде чем уменьшить дозу и прекратить применение прамипексола, пациентов следует проинформировать о возможных симптомах отмены. Следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов при снижении дозы и отмене приема прамипексола. В случае выраженных и/или устойчивых симптомов синдрома отмены агонистов дофамина может быть рассмотрено временное повторное назначение прамипексола в наименьшей эффективной дозе.

### Аугментация (усиление симптомов)

Сообщения указывают на то, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими лекарственными средствами может вызвать аугментацию. 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 выявлена у 11,8% пациентов в группе прамипексола (n=152) и у 9,4% пациентов в группе плацебо (n=149). Анализ времени до появления аугментации по Каплану-Мейеру не продемонстрировал никакой существенной разницы между группами прамипексола и плацебо.

### Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания

Следует особенно осторожно назначать прамипексол пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями. Рекомендуется мониторинг АД, особенно в начале лечения, с учетом общего риска постуральной гипотензии, связанной с дофаминергической терапией.

### Почечная недостаточность

Промипексол ИС следует назначать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, поскольку прамипексол выводится почками.

### Рабдомиолиз

Сообщалось о единственном случае рабдомиолиза у 49-летнего мужчины с прогрессирующей болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом. Пациент был госпитализирован с повышенным уровнем креатинфосфокиназы (СРК – 10,631 МЕ/л). Симптомы исчезли после прекращения лечения.

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

Промипексол может оказывать значительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Возможно появление галлюцинаций или сонливости.

Пациентам, у которых на фоне применения прамипексола появляются сонливость и/или внезапные приступы сна, нужно проинформировать о том, что им следует воздерживаться от управления автотранспортом или осуществления деятельности, во время которой из-за ослабленной бдительности они могут подвергать себя или другим опасности получения серьезной травмы или смертельной опасности (например при управлении машинным оборудованием), пока не перестанут возникать рецидивирующие случаи и сонливость (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Особенности применения», «Побочные реакции»).

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

#### Период беременности

Воздействие прамипексола на беременность и лактацию у человека не исследовали. Промипексол не следует применять в период беременности, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо, т.е. когда потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

#### Период кормления грудью

Поскольку лечение прамипексолом ингибирует секрецию пролактина, возможно уменьшение лактации. Экскрецию прамипексола в грудное молоко у женщин не изучали. Из-за отсутствия данных прамипексол не следует применять женщинам, кормящим грудью. Если нельзя избежать применения прамипексола, кормление грудью следует прекратить.

## Фертильность

Исследования по влиянию прамипексола на фертильность человека не проводились.

## **Способ применения и дозы**

**Вся информация по дозировке касается прамипексола в виде прамипексола дигидрохлорида моногидрата.**

## Болезнь Паркинсона

Суточную дозу применять в 3 приема одинаковыми долями.

### *Начальное лечение*

Как показано ниже, дозу лекарственного средства необходимо увеличивать постепенно, с начальной 0,375 мг/сут каждые 5–7 дней. Если у пациентов не возникают непереносимые побочные явления, дозу следует титровать до достижения максимального терапевтического эффекта (см. табл. 1).

Таблица 1

<b>Схема увеличения дозы лекарственного средства Прамипексол IC</b>		
<b>Неделя</b>	<b>Доза (мг)</b>	<b>Общая суточная доза (мг)</b>
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 следует увеличивать на 0,75 мг еженедельно до максимальной, которая составляет 4,5 мг/сут. Однако следует отметить, что частота возникновения сонливости повышается при применении доз выше 1,5 мг/сут (см. «Побочные реакции»).

### *Поддерживающая терапия*

Индивидуальная доза колеблется от 0,375 мг до максимальной 4,5 мг/сут. При увеличении дозы в течение основных исследований терапевтический эффект наблюдали с суточной дозы 1,5 мг. Дальнейшую корректировку дозы следует проводить на основе клинического ответа и с учетом 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/сут может быть полезна пациентам, для которых планируется уменьшение дозы

леводопы при комбинированной терапии с леводопой. Рекомендуется снижение дозы леводопы при увеличении дозы прамипексола и при поддерживающей терапии в зависимости от реакции каждого отдельного пациента (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Прекращение лечения*

Внезапное прекращение дофаминергической терапии может привести к развитию нейролептического злокачественного синдрома или синдрома отмены дофамина агонистов. Дозу прамипексола следует постепенно снижать на 0,75 мг/сут до достижения суточной дозы 0,75 мг. После этого дозу следует снижать до 0,375 мг/сут (см. раздел «Особенности применения»). Синдром отмены агонистов дофамина может появляться при постепенном снижении дозы. Поэтому может потребоваться временное повышение дозы перед тем, как восстанавливать снижение дозы (см. раздел «Особенности применения»).

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

Выведение прамипексола из организма зависит от функции почек. Нижеследующая схема дозировки предлагается для начальной терапии.

Пациенты с клиренсом креатинина более 50 мл/мин не нуждаются в уменьшении суточной дозы или частоты применения.

Пациентам с клиренсом креатинина 20–50 мл/мин начальную суточную дозу прамипексола применять в 2 приема, начиная с 0,125 мг 2 раза 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 прамипексола применять в 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 прамипексола следует снижать на столько процентов, на сколько снизился клиренс креатинина. Например, при снижении клиренса креатинина на 30% суточную дозу прамипексола следует уменьшить на 30%. Суточную дозу можно применять в двух приемах, если клиренс креатинина находится в пределах 20–50 мл/мин, и за один, если клиренс креатинина ниже 20 мл/мин.

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

Для пациентов с нарушением функции печени уменьшение дозы не считается необходимым, поскольку примерно 90% абсорбированного прамипексола выводится почками. Потенциальное влияние нарушения функции печени на фармакокинетику прамипексола не исследовали.

### Синдром беспокойных ног

Рекомендуемая начальная доза прамипексола составляет 0,125 мг 1 раз в сутки за 2-3 ч до сна. Для пациентов, требующих дополнительного облегчения симптомов, дозу можно увеличивать каждые 4-7 дней до максимальной дозы 0,75 мг/сут (см. табл. 2).

Таблица 2

<b>Схема увеличения дозы лекарственного средства Прамипексол IC</b>	
<b>Этап титрования</b>	<b>Разовая суточная вечерняя доза (мг)</b>
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75

Следует оценить терапевтический ответ пациента через 3 месяца проведения лечения и пересмотреть необходимость продолжения терапии. В случае прерывания лечения более чем на несколько дней восстановление применения лекарственного средства следует осуществлять путем постепенного повышения дозы по указанной выше схеме.

### *Прекращение лечения*

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,75 мг, применение препарата Прамипексол IC можно прекращать без постепенного уменьшения дозы. В ходе 26-недельного плацебо-контролируемого клинического исследования наблюдалось возобновление симптомов синдрома беспокойных ног (усиление тяжести симптомов по сравнению с начальным уровнем) у 10% пациентов после внезапного прекращения применения прамипексола. Такой эффект наблюдался для всех дозировок.

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

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

Применение прамипексола пациентам, находящимся на гемодиализе, и пациентам с тяжелой степенью нарушения функции почек не изучалось.

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

Для пациентов с нарушением функции печени уменьшение дозы не считается необходимым, поскольку примерно 90% абсорбированного промипексола выводится почками.

### *Способ применения*

Таблетки необходимо принимать внутрь, запивая водой, независимо от еды.

## **Дети**

### Болезнь Паркинсона

Безопасность и эффективность применения прамипексола детям (до 18 лет) не установлены. Обоснование возможности применения прамипексола детям при болезни Паркинсона нет.

### Синдром беспокойных ног

Применение прамипексола не рекомендуется детям (до 18 лет) из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности.

### Синдром Туретта

Промипексол не следует применять детям (до 18 лет) с синдромом Туретта из-за негативного соотношения польза/риск для этого заболевания.

## **Передозировка**

Клинический опыт значительной передозировки отсутствует. Ожидаемые побочные реакции, связанные с фармакодинамическим профилем дофаминового агониста, включают тошноту, рвоту, гиперкинезию, галлюцинацию, возбуждение и артериальную гипотензию.

Антидот при передозировке дофаминовым агонистом не установлен. При появлении признаков возбуждения центральной нервной системы можно назначать нейролептики. Лечение пациентов с передозировкой может потребовать общих поддерживающих мер вместе с промыванием желудка, внутривенным введением жидкости, применением активированного угля и контролем электрокардиограммы.

## **Побочные реакции**

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

Побочные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

### Болезнь Паркинсона

У пациентов с болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом по сравнению с плацебо наиболее частыми побочными реакциями ( $\geq 5\%$ ) были тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головные боли и повышенная утомляемость. Частота возникновения сонливости повышалась при применении доз свыше 1,5 мг/сут (см. «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.

*Инфекции и инвазии:* редко – пневмония.

*Со стороны эндокринной системы:* редко – нарушение секреции антидиуретического гормона\*.

*Со стороны психики:* часто – бессонница, галлюцинации, аномальные сновидения, спутанность сознания, симптомы расстройства контроля над побуждениями и компульсивное поведение; нечасто – патологическое влечение к посещению магазинов, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, гиперсексуальность, бред, расстройства либидо, паранойя, делирий, переедание\*, гиперфагия\*; редко – мания.

*Со стороны нервной системы:* очень часто – сонливость, головокружение, дискинезия; часто – головная боль; нечасто – внезапный приступ сна, амнезия, гиперкинезия, синкопе.

*Со стороны органов зрения:* часто – нарушение зрения, в т.ч. диплопия, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – артериальная гипотензия; нечасто – сердечная недостаточность\*.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – одышка, икота.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – тошнота; часто – запор, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто – гиперчувствительность, зуд, сыпь.

*Общие нарушения:* часто – повышенная утомляемость, периферические отеки; частота неизвестна – синдром отмены агонистов дофамина (включая апатию, чувство тревоги, депрессию, повышенную утомляемость, повышенную потливость и боль).

*Исследование:* часто – уменьшение массы тела, включая снижение аппетита; нечасто – увеличение массы тела.

\* Эта побочная реакция была зарегистрирована во время постмаркетингового наблюдения. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «редко», но может быть ниже. Точная оценка категории частоты невозможна, поскольку побочную реакцию не наблюдали во время клинических исследований, в которых принимали участие 2762 пациента с болезнью Паркинсона, принимавших прамипексол.

### Синдром беспокойных ног

У пациентов с синдромом беспокойных ног при лечении прамипексолом наиболее частыми побочными реакциями ( $\geq 5\%$ ) были тошнота, головные боли, головокружение и повышенная утомляемость. Тошноту и повышенную утомляемость чаще наблюдали у женщин (20,8% и 10,5% соответственно) по сравнению с мужчинами (6,7% и 7,3% соответственно) при лечении прамипексолом.

*Инфекции и инвазии:* редко – пневмония\*\*.

*Со стороны эндокринной системы:* редко – нарушение секреции антидиуретического гормона\*\*.

*Со стороны психики:* часто – бессонница, аномальные сновидения; нечасто – беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, расстройства либидо, бред\*\*, гиперфагия\*\*, паранойя\*\*, мания\*\*, делирий\*\*, симптомы расстройства контроля над побуждениями и компульсивное поведение\*\* (такие как патологическое влечение к посещению магазинов, патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, переедание)

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, сонливость; нечасто – внезапный приступ сна, синкопе, дискинезия, амнезия, гиперкинезия.

*Со стороны органов зрения:* нечасто – нарушение зрения, в т. ч. ухудшение остроты зрения, диплопия и нечеткость зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – сердечная недостаточность\*\*, артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – одышка, икота.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – тошнота; часто – запор, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто – гиперчувствительность, зуд, сыпь.

*Общие нарушения:* часто – повышенная утомляемость; нечасто – периферические отеки; частота неизвестна – синдром отмены агонистов дофамина (включая апатию, чувство тревоги, депрессию, повышенную утомляемость, повышенную потливость и боль).

*Исследование:* редко – уменьшение массы тела, включая снижение аппетита; увеличение массы тела.

\*\* Эта побочная реакция была зарегистрирована во время постмаркетингового наблюдения. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «редко», но может быть ниже. Точная оценка категории частоты невозможна, поскольку побочную реакцию не наблюдали во время клинических исследований, в которых принимали участие 1395 пациентов с синдромом беспокойных ног, принимавших прамипексол.

### Описание отдельных побочных реакций

*Сонливость.* Применение прамипексола часто связано с сонливостью и редко – с чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного приступа сна (см. «Особенности применения»).

*Расстройства либидо.* Применение прамипексола редко может быть связано с расстройствами либидо (повышение или снижение).

*Расстройства контроля над побуждениями.* При лечении агонистами дофамина, включая прамипексол, могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждениями, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивные растраты или

покупки, переедание и компульсивное употребление пищи (см. раздел «Особ.

*Синдром отмены агонистов дофамина.* При снижении дозы или прекращении применения агонистов дофамина (включая прамипексол) могут возникать немоторные побочные реакции. Симптомы включают апатию, чувство тревоги, депрессию, повышенную утомляемость, повышенную потливость и боль (см. «Особенности применения»).

*Сердечная недостаточность.* В ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода наблюдалась сердечная недостаточность у пациентов, применявших прамипексол. В ходе фармакоэпидемиологического исследования применение прамипексола было ассоциировано с повышением риска сердечной недостаточности по сравнению с таковым при отсутствии применения лекарственного средства.

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Просьба к медицинским работникам сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях согласно национальной системе сообщений с целью осуществления контроля за соотношением польза/риск применения лекарственного средства.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

Общество с дополнительной ответственностью «ИНТЕРХИМ».

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

Украина, 65025, г. Одесса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

**Источник инструкции**

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