

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПРАМІПЕКСОЛ ІС

#### **Склад:**

*діюча речовина:* праміпексол;

1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг (у перерахунку на праміпексол 0,18 мг) або праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 1 мг (у перерахунку на праміпексол 0,7 мг);

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Дофамінергічні засоби. Агоністи дофаміну. Праміпексол. Код АТХ N04B C05.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Праміпексол є дофаміновим агоністом з високою селективністю та специфічністю до дофамінових рецепторів підтипу D<sub>2</sub> та має переважну спорідненість з D<sub>3</sub>-рецепторами, він відзначається повною внутрішньою активністю.

Праміпексол полегшує паркінсонічні рухові порушення шляхом стимуляції дофамінових рецепторів стріатуму (смугастого тіла). Дослідження на тваринах продемонстрували, що праміпексол пригнічує синтез, вивільнення та обіг дофаміну.

Точний механізм дії праміпексолу при лікуванні синдрому неспокійних ніг невідомий. Хоча патофізіологія синдрому неспокійних ніг загалом невідома, нейрофармакологічні дані вказують на залучення первинної дофамінергічної системи.

*Фармакокінетика.*

## Абсорбція

Праміпексол швидко та повністю всмоктується після перорального застосування. Абсолютна біодоступність становить понад 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-3 години після прийому лікарського засобу. Одночасне застосування з їжею не знижує ступінь абсорбції праміпексолу, але знижує швидкість всмоктування. Праміпексолу притаманна лінійна кінетика і відносно незначні коливання плазмового рівня у різних пацієнтів.

## Розподіл

У людини зв'язування праміпексолу з білками плазми крові є дуже низьким (< 20 %), а об'єм розподілу є великим (400 л).

## Метаболізм

У людини праміпексол метаболізується лише незначною мірою.

## Елімінація

Виведення нирками незміненого праміпексолу є основним шляхом елімінації лікарського засобу. Приблизно 90 % дози, міченої <sup>14</sup>C, виводиться нирками, тоді як менше 2 % визначається у калі.

Загальний кліренс праміпексолу становить приблизно 500 мл/хв, а нирковий кліренс – приблизно 400 мл/хв. Період напіввиведення варіює від 8 годин у молодих людей до 12 годин в осіб літнього віку.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих, як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою, протягом перебігу захворювання аж до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).

Симптоматичне лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до важкого ступеня у дорослих у дозах не вище 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

#### Зв'язування з білками плазми крові

Праміпексол зв'язується з білками плазми крові дуже незначною мірою (< 20 %) і незначною мірою піддається біотрансформації. Тому взаємодія з іншими лікарськими засобами, що впливають на зв'язування з білками плазми крові або виведення шляхом біотрансформації, є малоімовірною. Оскільки антихолінергічні засоби виводяться з організму головним чином шляхом біотрансформації, потенціал взаємодії є обмеженим, хоча взаємодію з антихолінергічними засобами не досліджували. Фармакокінетичної взаємодії з селегіліном або леводопою немає.

#### Інгібітори/конкуренти активного шляху ниркової елімінації

Циметидин зменшує нирковий кліренс праміпексолу приблизно на 34 %, імовірно, шляхом пригнічення катіонної секреторної транспортної системи ниркових каналців. Тому лікарські засоби, які пригнічують активну ренальну елімінацію або самі елімінуються цим шляхом, такі як циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін та прокаїнамід, можуть взаємодіяти з праміпексомом і призводити до зменшення кліренсу праміпексолу. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів з праміпексомом слід розглянути можливість зниження дози праміпексолу.

#### Комбінація з леводопою

У разі збільшення дози праміпексолу пацієнтам із хворобою Паркінсона рекомендується зменшення дози леводопи, а дози інших протипаркінсонічних засобів залишають незмінними.

Через можливий адитивний вплив слід проявляти обережність, якщо пацієнт у комбінації з праміпексомом застосовує інші седативні лікарські засоби або вживає алкоголь (див. розділи «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

#### Антипсихотичні лікарські засоби

Слід уникати одночасного застосування антипсихотичних лікарських засобів із праміпексомом (див. розділ «Особливості застосування»), зокрема якщо можливі антагоністичні ефекти.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам із хворобою Паркінсона, які мають порушення функції нирок, слід призначати знижені дози лікарського засобу Праміпексол ІС відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози».

#### Галюцинації

Галюцинації – відомі побічні реакції лікування дофаміновими агоністами і леводопою. Пацієнтів необхідно проінформувати, що можуть виникнути галюцинації (у більшості випадків зорові).

#### Дискінезія

При комбінованій терапії з леводопою при прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може розвинути на початку титрування праміпексолу. У такому випадку дозу леводопи потрібно зменшити.

#### Дистонія

Іноді повідомляли про осьову дистонію, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром «Пізанської вежі»), у пацієнтів із хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, вираженість симптомів дистонії у пацієнтів із хворобою Паркінсона зменшувалася після зниження дози або відміни праміпексолу. Якщо виникла дистонія, необхідно переглянути схему лікування дофамінергічними лікарськими засобами та підібрати дозу праміпексолу.

#### Раптовий напад сну та сонливість

Застосування праміпексолу пов'язане із сонливістю та епізодами раптового нападу сну, особливо у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Були нечасті повідомлення про раптовий напад сну під час денної активності, у деяких випадках – без усвідомлення або попереджувальних ознак. У зв'язку з цим пацієнтів потрібно проінформувати про необхідність проявляти обережність при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами під час лікування праміпексолем. Пацієнтам, у яких виникали сонливість та/або епізоди раптового нападу сну, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншою технікою. Крім того, слід розглянути можливість зниження дози або припинення лікування. Через можливі адитивні ефекти слід проявляти обережність, якщо пацієнт під час лікування праміпексолем застосовує інші седативні лікарські засоби або вживає алкоголь (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

#### Розлади контролю над спонуканнями

Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканнями. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами дофаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися поведінкові симптоми розладу контролю над спонуканнями, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивну розтрату або купівлю, переїдання та компульсивне вживання їжі. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зниження дози/поступового припинення прийому лікарського засобу.

#### Манія і делірій

Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірію. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, які отримують терапію праміпексолем. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зниження дози/поступового припинення прийому лікарського засобу.

#### Пацієнти з розладами психіки

Пацієнтам з розладами психіки слід застосовувати агоністи дофаміну лише у разі, коли потенційна користь від лікування переважає ризики. Слід уникати одночасного застосування антипсихотичних лікарських засобів із праміпексолем (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### Офтальмологічне обстеження

Офтальмологічне обстеження рекомендується проводити через рівні проміжки часу або у разі виникнення порушень зору.

#### Нейролептичний злякисний синдром

Симптоми, що нагадують нейролептичний злякисний синдром, спостерігали після різкої відміни дофамінергічного лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### Синдром відміни агоністів дофаміну

Синдром відміни агоністів дофаміну спостерігався при застосуванні агоністів дофаміну, включаючи праміпексол (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування, пацієнтам із хворобою Паркінсона дозу праміпексолу слід знижувати поступово відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози». Обмежені дані свідчать про те, що пацієнти з порушеннями контролю над спонуканнями та пацієнти, які отримують високу добову дозу та/або високі кумулятивні дози агоністів дофаміну, можуть мати високий ризик розвитку синдрому відміни агоністів дофаміну. Симптоми синдрому відміни можуть включати апатію, почуття тривоги, депресію, підвищену втомлюваність, підвищену пітливість, біль та відсутність відповіді на застосування леводопи. Перш ніж зменшити дозу та припинити застосування праміпексолу, пацієнтів слід проінформувати про можливі симптоми відміни. Слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів під час зниження дози та відміни прийому праміпексолу. У разі виражених та/або стійких симптомів синдрому відміни агоністів дофаміну може бути розглянуте тимчасове повторне призначення праміпексолу у найменшій ефективній дозі.

### Аугментація (посилення симптомів)

Повідомлення вказують на те, що лікування синдрому неспокійних ніг дофамінергічними лікарськими засобами може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється ранньою появою симптомів ввечері (або навіть вдень), посиленням симптоматики та поширенням симптомів на верхні кінцівки. Аугментацію спеціально досліджували у ході контрольованого клінічного дослідження протягом 26 тижнів. Аугментація була виявлена у 11,8 % пацієнтів у групі праміпексолу (n=152) та у 9,4 % пацієнтів у групі плацебо (n=149). Аналіз часу до появи аугментації за Капланом-Мейером не продемонстрував жодної суттєвої різниці між групами праміпексолу та плацебо.

### Тяжкі серцево-судинні захворювання

Слід особливо обережно призначати праміпексол пацієнтам із важкими серцево-судинними захворюваннями. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з дофамінергічною терапією.

### Ниркова недостатність

Праміпексол ІС слід призначати з обережністю пацієнтам із нирковою недостатністю, оскільки праміпексол виводиться нирками.

### Рабдоміоліз

Повідомляли про єдиний випадок рабдоміолізу у 49-річного чоловіка з прогресуючою хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом. Пацієнт був госпіталізований з підвищеним рівнем креатинфосфокінази (СРК - 10,631 МО/л). Симптоми зникли після припинення лікування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

## Період вагітності

Вплив праміпексолу на вагітність і лактацію у людини не досліджували. Праміпексол не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли це є абсолютно необхідним, тобто коли потенційна користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

## Період годування груддю

Оскільки лікування праміпексолом пригнічує секрецію пролактину, можливе зменшення лактації. Екскрецію праміпексолу в грудне молоко у жінок не вивчали. Через відсутність даних праміпексол не слід застосовувати жінкам, які годують груддю. Якщо не можна уникнути застосування праміпексолу, годування груддю слід припинити.

## Фертильність

Дослідження щодо впливу праміпексолу на фертильність людини не проводили.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Праміпексол може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Пацієнтів, у яких на тлі застосування праміпексолу з'являються сонливість та/або раптові напади сну, потрібно проінформувати про те, що їм слід утримуватися від керування автотранспортом або здійснення діяльності, під час якої через ослаблену пильність вони можуть наразити себе або інших на небезпеку отримання серйозної травми або смертельну небезпеку (наприклад при управлінні машинним обладнанням), доти, поки не перестануть виникати рецидивні випадки і сонливість (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції»).

## ***Спосіб застосування та дози.***

***Вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату.***

-

## Хвороба Паркінсона

Добову дозу застосовувати за 3 прийоми однаковими частками.

## *Початкове лікування*

Як наведено нижче, дозу лікарського засобу необхідно збільшувати поступово, з початкової 0,375 мг на добу кожні 5-7 днів. Якщо у пацієнтів не виникають нестерпні побічні явища, дозу необхідно титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту (див. табл. 1).

Таблиця 1

Схема збільшення дози лікарського засобу Праміпексол ІС		
Гиждень	Доза (мг)	Загальна добова доза (мг)
1-й	3 × 0,125	0,375
2-й	3 × 0,25	0,75
3-й	3 × 0,5	1,5

При необхідності подальшого збільшення дози добову дозу потрібно збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної, яка становить 4,5 мг на добу. Однак слід відзначити, що частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Побічні реакції»).

#### *Підтримуюча терапія*

Індивідуальна доза коливається від 0,375 мг до максимальної 4,5 мг на добу. Під час збільшення дози протягом основних досліджень терапевтичний ефект спостерігали починаючи з добової дози 1,5 мг. Подальше коригування дози потрібно здійснювати на основі клінічної відповіді та з огляду на виникнення побічних реакцій. У ході клінічних досліджень близько 5 % пацієнтів приймали дози менше 1,5 мг. При прогресуючій хворобі Паркінсона доза вище 1,5 мг на добу може бути корисною пацієнтам, для яких планується зменшення дози леводопи при комбінованій терапії з леводопою. Рекомендується зниження дози леводопи у разі збільшення дози праміпексолу та під час підтримуючої терапії залежно від реакції кожного окремого пацієнта (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### *Припинення лікування*

Раптове припинення дофамінергічної терапії може призвести до розвитку нейролептичного злякисного синдрому або синдрому відміни агоністів дофаміну. Дозу праміпексолу слід поступово знижувати на 0,75 мг на добу до досягнення добової дози 0,75 мг. Після цього дозу слід знижувати до 0,375 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни агоністів дофаміну може з'являтися під час поступового зниження дози. Тому може бути необхідним тимчасове підвищення дози перед тим, як відновлювати зниження дози (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок*

Виведення праміпексолу з організму залежить від функції нирок. Нижченаведена схема дозування пропонується для початкової терапії.

Пацієнти з кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв не потребують зменшення добової дози або частоти застосування.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну 20–50 мл/хв початкову добову дозу праміпексолу застосовувати за 2 прийоми, починаючи з 0,125 мг 2 рази на добу (0,25 мг/добу). Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 2,25 мг.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв добову дозу праміпексолу застосовувати за один прийом, починаючи з 0,125 мг на добу. Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 1,5 мг.

При погіршенні функції нирок на тлі підтримуючої терапії добову дозу праміпексолу слід зменшувати на стільки відсотків, на скільки зменшився кліренс креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу праміпексолу слід зменшити на 30 %. Добову дозу можна застосовувати за два прийоми, якщо кліренс креатиніну знаходиться у межах 20–50 мл/хв, і за один, якщо кліренс креатиніну нижче 20 мл/хв.

#### *Дозування для пацієнтів із порушенням функції печінки*

Для пацієнтів із порушенням функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки приблизно 90 % абсорбованого праміпексолу виводиться нирками. Потенційний вплив порушення функції печінки на фармакокінетику праміпексолу не досліджували.

-

#### Синдром неспокійних ніг

Рекомендована початкова доза праміпексолу становить 0,125 мг 1 раз на добу за 2–3 години до сну. Для пацієнтів, які потребують додаткового полегшення симптомів, дозу можна збільшувати кожні 4–7 днів до максимальної дози 0,75 мг на добу (див. табл. 2).

Таблиця 2

Схема збільшення дози лікарського засобу Праміпексол ІС	
Етап титрування	Разова добова вечірня доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
* у разі потреби	

Потрібно оцінити терапевтичну відповідь пацієнта через 3 місяці проведення лікування та переглянути необхідність продовження терапії. У разі переривання лікування більше ніж на кілька днів поновлення застосування лікарського засобу слід здійснювати шляхом поступового підвищення дози за схемою, що зазначена вище.

#### *Припинення лікування*

Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування лікарського засобу Праміпексол ІС можна припиняти без поступового зменшення дози. У ході 26-тижневого плацебо-контрольованого клінічного дослідження спостерігалось поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) у 10 % пацієнтів після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект спостерігався для всіх доз.

#### *Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок*

Виведення праміпексолу з організму залежить від функції нирок. Пацієнтам із кліренсом креатиніну вище 20 мл/хв немає потреби у зменшенні добової дози.

Застосування праміпексолу пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, та пацієнтам із тяжким ступенем порушення функції нирок не вивчали.



## *Дозування для пацієнтів із порушенням функції печінки*

Для пацієнтів із порушенням функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки приблизно 90 % абсорбованого праміпексолу виводиться нирками.

## *Спосіб застосування*

Таблетки необхідно приймати всередину, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі.

## *Діти.*

### Хвороба Паркінсона

Безпека та ефективність застосування праміпексолу дітям (віком до 18 років) не встановлені. Обґрунтування можливості застосування праміпексолу дітям при хворобі Паркінсона немає.

### Синдром неспокійних ніг

Застосування праміпексолу не рекомендується дітям (віком до 18 років) через недостатність даних з безпеки та ефективності.

### Синдром Туретта

Праміпексол не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) із синдромом Туретта через негативне співвідношення користь/ризик для цього захворювання.

## ***Передозування.***

Клінічний досвід значного передозування відсутній. Очікувані побічні реакції, пов'язані з фармакодинамічним профілем дофамінового агоніста, включають нудоту, блювання, гіперкінезію, галюцинації, збудження та артеріальну гіпотензію.

Антидот при передозуванні дофаміновим агоністом не встановлений. У разі появи ознак збудження центральної нервової системи можна призначати нейролептики. Лікування пацієнтів з передозуванням може потребувати загальних підтримуючих заходів разом із промиванням шлунка, внутрішньовенним введенням рідини, застосуванням активованого вугілля та контролем електрокардіограми.

## ***Побічні реакції.***

Більшість побічних реакцій зазвичай спостерігається на початку терапії, значна частина їх зникає, навіть якщо терапія продовжується.

Побічні реакції класифіковано за системно-органими класами та частотою виникнення. Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома

(неможливо оцінити за наявними даними).

### Хвороба Паркінсона

У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями ( $\geq 5\%$ ) були нудота, дискінезія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запор, галюцинації, головний біль та підвищена втомлюваність. Частота виникнення сонливості підвищувалася при застосуванні доз понад 1,5 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Найчастішою побічною реакцією при прийомі у комбінації з леводопою була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо праміпексол титрується занадто швидко.

*Інфекції та інвазії:* нечасто – пневмонія.

*З боку ендокринної системи:* нечасто – порушення секреції антидіуретичного гормону\*.

*З боку психіки:* часто – безсоння, галюцинації, аномальні сновидіння, сплутаність свідомості, симптоми розладу контролю над спонуканнями та компульсивна поведінка; нечасто – патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, гіперсексуальність, марення, розлади лібідо, параноя, делірій, переїдання\*, гіперфагія\*; рідко – манія.

*З боку нервової системи:* дуже часто – сонливість, запаморочення, дискінезія; часто – головний біль; нечасто – раптовий напад сну, амнезія, гіперкінезія, синкопе.

*З боку органів зору:* часто – порушення зору, у т. ч. диплопія, нечіткість зору і погіршення гостроти зору.

*З боку серцево-судинної системи:* часто – артеріальна гіпотензія; нечасто – серцева недостатність\*.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* нечасто – задишка, гикавка.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже часто – нудота; часто – запор, блювання.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто – гіперчутливість, свербіж, висипання.

*Загальні розлади:* часто – підвищена втомлюваність, периферичні набряки; частота невідома – синдром відміни агоністів дофаміну (включаючи апатію, почуття тривоги, депресію, підвищену втомлюваність, підвищену пітливість та біль).

*Дослідження:* часто – зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту; нечасто – збільшення маси тіла.

\* Цю побічну реакцію було зареєстровано під час постмаркетингового спостереження. З вірогідністю 95 % категорія частоти не перевищує «нечасто», але може бути нижчою. Точна оцінка категорії частоти неможлива, оскільки побічну реакцію не спостерігали під час клінічних досліджень, у яких брали участь 2762 пацієнтів із хворобою Паркінсона, які приймали праміпексол.

## Синдром неспокійних ніг

У пацієнтів із синдромом неспокійних ніг при лікуванні праміпексолом найчастішими побічними реакціями ( $\geq 5\%$ ) були нудота, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність. Нудоту та підвищену втомлюваність частіше спостерігали у жінок (20,8 % і 10,5 % відповідно) порівняно з чоловіками (6,7 % і 7,3 % відповідно) при лікуванні праміпексолом.

*Інфекції та інвазії:* нечасто – пневмонія\*\*.

*З боку ендокринної системи:* нечасто – порушення секреції антидіуретичного гормону\*\*.

*З боку психіки:* часто – безсоння, аномальні сновидіння; нечасто – занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, розлади лібідо, марення\*\*, гіперфагія\*\*, параноя\*\*, манія\*\*, делірій\*\*, симптоми розладу контролю над спонуканнями та компульсивна поведінка\*\* (такі як патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання).

*З боку нервової системи:* часто – головний біль, запаморочення, сонливість; нечасто – раптовий напад сну, синкопе, дискінезія, амнезія\*\*, гіперкінезія\*\*.

*З боку органів зору:* нечасто – порушення зору, у т. ч. погіршення гостроти зору, диплопія та нечіткість зору.

*З боку серцево-судинної системи:* нечасто – серцева недостатність\*\*, артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* нечасто – задишка, гикавка.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже часто – нудота; часто – запор, блювання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* нечасто – гіперчутливість, свербіж, висипання.

*Загальні розлади:* часто – підвищена втомлюваність; нечасто – периферичні набряки; частота невідома – синдром відміни агоністів дофаміну (включаючи апатію, почуття тривоги, депресію, підвищену втомлюваність, підвищену пітливість та біль).

*Дослідження:* нечасто – зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту; збільшення маси тіла.

\*\* Цю побічну реакцію було зареєстровано під час постмаркетингового спостереження. З вірогідністю 95 % категорія частоти не перевищує «нечасто», але може бути нижчою. Точна оцінка категорії частоти неможлива, оскільки побічну реакцію не спостерігали під час клінічних досліджень, у яких брали участь 1395 пацієнтів із синдромом неспокійних ніг, які приймали праміпексол.

## Опис окремих побічних реакцій

*Сонливість.* Застосування праміпексолу часто пов'язане із сонливістю і нечасто – з надмірною сонливістю у денний час та епізодами раптового нападу сну (див. розділ «Особливості застосування»).

*Розлади лібідо.* Застосування праміпексолу нечасто може бути пов'язане з розладами лібідо (підвищення або зниження).

*Розлади контролю над спонуканнями.* При лікуванні агоністами дофаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканнями, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні розтрата або купівлі, переїдання та компульсивне вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

*Синдром відміни агоністів дофаміну.* У разі зниження дози або припинення застосування агоністів дофаміну (включаючи праміпексол) можуть виникати немоторні побічні реакції. Симптоми включають апатію, почуття тривоги, депресію, підвищену втомлюваність, підвищену пітливість та біль (див. розділ «Особливості застосування»).

*Серцева недостатність.* У ході клінічних досліджень та протягом постмаркетингового періоду спостерігали серцеву недостатність у пацієнтів, які застосовували праміпексол. У ході фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було асоційовано з підвищенням ризику серцевої недостатності порівняно з таким у разі відсутності застосування лікарського засобу.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Прохання до медичних працівників повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції згідно національної системи повідомлень з метою здійснення контролю за співвідношенням користь/ризик застосування лікарського засобу.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.