

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мірапекс® ПД

(Mirapex® ER)

Склад:

діюча речовина: праміпексол;

1 таблетка пролонгованої дії містить:

0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 0,26 мг або

0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 0,52 мг або

1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 1,05 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза 2208, крохмаль кукурудзяний, карбомер 941, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості:

Для таблеток по 0,375 мг – білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку – «Р1».

Для таблеток по 0,75 мг – білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку – «Р2».

Для таблеток по 1,5 мг – білі або майже білі, овальні, двоопуклі таблетки з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку – «Р3».

Фармакотерапевтична група. Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну.

Код АТХ N04B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Праміпексол є агоністом дофаміну, що з високою селективністю і специфічністю зв'язується з підродиною дофамінових рецепторів D₂; серед них він має переважну схожість з рецепторами D₃, а також повну притаманну їм активність.

Праміпексол пом'якшує порушення моторної функції, властиві хворобі Паркінсона, шляхом стимуляції дофамінових рецепторів у смугастому тілі.

Фармакокінетика.

Праміпексол повністю всмоктується після перорального прийому. Абсолютна біодоступність перевищує 90 %. Під час дослідження першої фази, в якій праміпексол з негайним вивільненням і таблетки пролонгованої дії оцінювалися при їх прийомі натще, мінімальна і максимальна концентрації в плазмі крові (C_{min}, C_{max}), а також дія (площа під фармакокінетичною кривою (AUC)) однієї й тієї добової дози таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД, яку застосовували 1 раз на добу, і таблеток МІРАПЕКС, що застосовували 3 рази на добу, були еквівалентними.

Прийом таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД 1 раз на добу рідше спричиняє коливання концентрації праміпексолу у плазмі крові протягом 24 годин порівняно з прийомом таблеток праміпексолу з негайним вивільненням 3 рази на добу. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин після прийому таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД 1 раз на добу. Стабільна дія досягається щонайбільше через 5 днів постійного застосування дози.

Одночасний прийом разом з їжею загалом не впливає на біодоступність праміпексолу. Вживання їжі з високим вмістом жиру спричиняло підвищення максимальної концентрації (C_{max}) приблизно на 24 % після одноразового прийому дози і приблизно на 20 % після багаторазового прийому дози, а також затримку досягнення максимальної концентрації препарату у здорових добровольців приблизно на 2 години. Одночасний прийом їжі не впливав на загальну дію препарату (AUC). Підвищення максимальної концентрації (C_{max}) не вважається клінічно значущим.

Маса тіла не впливає на площу під фармакокінетичною кривою (AUC), однак було виявлено, що вона впливає на об'єм розподілу, а тому і на максимальну концентрацію (C_{max}). Маса тіла, підвищена на 30 кг, спричиняє підвищення максимальної концентрації (C_{max}) на 45 %. Проте у ході досліджень III фази у пацієнтів з хворобою Паркінсона не було виявлено клінічно значущого впливу маси тіла на терапевтичний ефект і переносимість таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД. Праміпексол демонструє лінійну кінетику і невелику мінливість рівнів препарату у плазмі крові у різних пацієнтів. У людини здатність праміпексолу зв'язуватися з білком дуже низька (< 20 %), а об'єм розподілу - великий (400 л).

У людини праміпексол метаболізується лише незначною мірою.

Виведення праміпексолу у незміненому вигляді нирками є основним шляхом виведення препарату. Приблизно 90 % ¹⁴C міченої дози виводиться нирками, тоді як менше 2 % було виявлено у калі. Загальний кліренс праміпексолу становить приблизно 500 мл/хв, а нирковий кліренс - приблизно 400 мл/хв. Період напіввиведення (t_{1/2}) варіює від 8 годин у молодих людей до 12 годин у літніх людей.

Клінічні характеристики.

Показання. МІРАПЕКС ПД показаний дорослим для лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона як окремо (без леводопи), так і в комбінації з леводопою, тобто протягом всього захворювання. Для лікування розгорнутих стадій, коли ефект леводопи послаблюється або стає нестійким, а також спостерігаються коливання терапевтичного ефекту (припинення дії дози або коливання за принципом «діє – не діє»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зв'язування з білками плазми крові.

Здатність праміпексолу зв'язуватися з білками плазми крові є дуже низькою (< 20 %), незначна біотрансформація спостерігається у чоловіків. Тому взаємодія з іншими лікарськими засобами, що впливають на зв'язування препарату з білками крові або його виведення шляхом біотрансформації, є малоймовірною. Оскільки антихолінергічні засоби виводяться з організму головним чином шляхом біотрансформації, потенціал взаємодії є обмеженим, хоча взаємодія з антихолінергічними засобами не досліджувалася. Фармакокінетичної взаємодії з селегіліном або леводопою немає.

Інгібітори/конкуренти метаболічного шляху активного виведення препарату нирками.

Циметидин скорочував нирковий кліренс праміпексолу приблизно на 34 %, ймовірно, шляхом пригнічення катіонної секреторної транспортної системи ниркових каналців. Тому лікарські засоби, що є інгібіторами цього метаболічного шляху активного виведення препарату нирками або які виводяться цим шляхом, такі як циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін та прокаїнамід, можуть взаємодіяти з праміпексолом, що спричиняє зниження кліренсу праміпексолу. Можливість зниження дози праміпексолу потрібно розглянути, коли ці лікарські засоби приймають одночасно з препаратом МІРАПЕКС ПД.

Поєднання з леводопою.

Якщо МІРАПЕКС ПД приймають одночасно з леводопою, рекомендується знижувати дозу леводопи, а дозу інших препаратів, що застосовуються при хворобі Паркінсона, слід залишати постійною при підвищенні дози препарату МІРАПЕКС ПД.

Через можливі адитивні ефекти слід рекомендувати пацієнтам дотримуватися обережності при прийомі інших седативних лікарських засобів або алкоголю у поєднанні з праміпексолом (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»).

Антипсихотичні лікарські засоби.

Одночасного прийому антипсихотичних лікарських засобів і праміпексолу потрібно уникати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), наприклад, якщо можна очікувати антагоністичних ефектів.

Особливості застосування.

При призначенні препарату МІРАПЕКС ПД пацієнтам з хворобою Паркінсона та нирковою недостатністю рекомендується знижувати дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Галюцинації. Галюцинації відомі як побічний ефект при лікуванні агоністами дофаміну і леводопою. Пацієнтів потрібно поінформувати про те, що у них можуть виникати (переважно зорові) галюцинації.

Дискінезія. При прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може виникати під час початкового титрування препарату МІРАПЕКС ПД у поєднанні з лікуванням леводопою. Якщо це станеться, дозу леводопи слід зменшити.

Дистонія

Осьова дистонія включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи) іноді повідомлялась у пацієнтів з хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми у цих пацієнтів зменшуються після зменшення дози або відміни праміпексолу.

Якщо виникла дистонія необхідно розглянути перегляд схеми лікування допамінергічними препаратами та підібрати дозу праміпексолу.

Раптовий напад сну або сонливість. Прийом праміпексолу пов'язується з сонливістю та раптовими нападами сну, зокрема у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Про раптовий напад сну під час денної активності, що у деяких випадках виникає без усвідомлення цього або без появи попереджувальних ознак, повідомлялося рідко. Пацієнтів потрібно повідомити про це. Їм слід порекомендувати бути обережними під час керування транспортним засобом або роботи з іншими механізмами протягом лікування препаратом МІРАПЕКС ПД. Пацієнти, у яких виникала сонливість та/або раптовий напад сну, повинні утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами. Крім того, потрібно розглянути можливість зниження дози або припинення лікування. Через можливі адитивні ефекти рекомендується дотримуватися обережності, коли у поєднанні з праміпексолом пацієнти приймають інші седативні лікарські засоби або 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 спонуканням. Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами дофаміну, включаючи МІРАПЕКС ПД, можливі симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Манія і делірій. Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірії. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, що отримують терапію праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Пацієнти з психотичними розладами. Пацієнтів із психотичними розладами потрібно лікувати лише агоністами дофаміну, якщо потенційна користь переважає над ризиками. Слід уникати одночасного прийому антипсихотичних лікарських засобів і праміпексолу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Офтальмологічне спостереження. Офтальмологічне спостереження рекомендується здійснювати через однакові проміжки часу або при виникненні патологій зору.

Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS).

Синдром відміни агоністів допаміну спостерігався при застосуванні агоністів допаміну, включаючи праміпексол (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування пацієнтів із хворобою Паркінсона, дозу праміпексолу слід знижувати поступово (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Обмежені дані говорять про те, що пацієнти з порушеннями контролю імпульсів та пацієнти, які отримують високу добову дозу та/або високі кумулятивні дози агоністів дофаміну, можуть мати високий ризик розвитку синдрому відміни агоністів допаміну. Синдром відміни може включати апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість, біль і відсутність відповіді на застосування леводопи. Перш ніж зменшити дозу та припинити застосування праміпексолу, пацієнтів слід проінформувати про можливі симптоми відміни. За станом пацієнтів слід ретельно спостерігати під час зниження дози та відміни прийому праміпексолу. У разі виражених та/або стійких симптомів синдрому відміни агоністів допаміну можна розглянути тимчасове повторне призначення праміпексолу у найменшій ефективній дозі.

Тяжке серцево-судинне захворювання. Слід дотримуватися обережності при тяжкому серцево-судинному захворюванні. Рекомендується контролювати артеріальний тиск, особливо на початку лікування, через існування загального ризику ортостатичної артеріальної гіпотензії, пов'язаної з дофамінергічною терапією.

Злоякісний нейролептичний синдром. Повідомлялося про симптоми, що наводять на думку про наявність злоякісного нейролептичного синдрому. У таких випадках відразу ж припиняли дофамінергічну терапію (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Залишки в фекаліях.

Деякі пацієнти повідомили про появу в фекаліях залишків, що можуть нагадувати цілі таблетки пролонгованої дії Мірапекс ПД. У разі надходження такого повідомлення від пацієнта, лікар повинен переглянути реакцію пацієнта на терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Вплив на вагітність і лактацію у людини не досліджувався. МІРАПЕКС ПД не слід застосовувати у період вагітності, якщо у цьому немає безумовної потреби, тобто коли

потенційна користь виправдовує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю. Оскільки лікування праміпексолом пригнічує секрецію пролактину у людини, очікується пригнічення лактації. Проникнення праміпексолу у грудне молоко жінок не досліджувалося. Через відсутність відповідних даних відносно людини МІРАПЕКС ПД не слід застосовувати при годуванні груддю. Але якщо застосування цього препарату не можна уникнути, годування груддю слід припинити.

Фертильність. Досліджень щодо впливу на фертильність у людини не проводилось.

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

МІРАПЕКС ПД може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з машинним обладнанням. Можуть виникати галюцинації або сонливість.

Пацієнтів, які лікуються препаратом МІРАПЕКС ПД і у яких при такому лікуванні з'являється сонливість та/або раптові напади сну, потрібно поінформувати про те, що їм слід утримуватися від керування транспортними засобами або займатися діяльністю, під час якої через ослаблену пильність вони можуть наражати себе або інших на небезпеку отримання серйозної травми або смерті (наприклад, при управлінні машинним обладнанням), доти, доки не перестануть виникати рецидивні випадки і сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД є лікарською формою праміпексолу, призначеною для перорального прийому 1 раз на добу.

Початкова терапія.

Дози слід підвищувати поступово, починаючи з дози 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу, наступні підвищення слід проводити кожні 5-7 днів. Якщо у пацієнтів немає непереносимих небажаних реакцій, то для досягнення максимального терапевтичного ефекту необхідно провести титрування дози.

Схема підвищення дози таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД	
Тиждень	Добова доза (мг) праміпексолу дигідрохлориду моногідрату
1	0,375
2	0,75
3	1,5

У разі необхідності добову дозу потрібно підвищувати з тижневими інтервалами на 0,75 мг до максимальної дози, що становить 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу.

Але слід взяти до уваги, що ймовірність появи сонливості підвищується при прийомі доз, які

перевищують 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти, які вже приймають таблетки МІРАПЕКС, можуть бути переведені на прийом таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД. Це краще робити на ніч зі збереженням тієї ж самої добової дози. Після переведення на таблетки пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД доза може бути скоригована залежно від реакції пацієнта на лікування (див. підрозділ «Фармакодинаміка»).

Підтримуюче лікування.

Максимальна доза праміпексолу повинна бути у межах від 0,375 мг до максимум 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу. При збільшенні дози в пілотних дослідженнях ефективність препарату спостерігалася із введення добової дози 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. Подальше коригування дози потрібно здійснювати з урахуванням клінічної реакції та побічних реакцій. Під час клінічних досліджень приблизно 5 % пацієнтів лікувалися дозами, що не перевищували 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. При прогресуючій хворобі Паркінсона для пацієнтів можуть бути корисними дози праміпексолу, що перевищують 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу, якщо планується терапія зі зниженням дози леводопи. Рекомендується зменшувати дозу леводопи під час збільшення дози таблеток МІРАПЕКС ПД, а також при підтримуючій терапії цим препаратом залежно від реакцій у окремих пацієнтів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пропущений прийом таблетки.

Якщо прийом дози пропущено, необхідно прийняти таблетку пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД впродовж 12 годин від звичного часу прийому. Якщо після пропуску прийому препарату пройшло більше 12 годин, таблетку не приймають, а наступну дозу потрібно прийняти наступного дня у звичний час прийому.

Припинення лікування.

Раптове переривання дофамінергічної терапії може призвести до розвитку зловласного нейролептичного синдрому або синдрому відміни агоністів допаміну. Тому дозу праміпексолу слід зменшувати поступово, зі швидкістю 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу доти, доки добова доза не буде зменшена до 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. Після цього дозу слід зменшувати до 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни агоністів допаміну може виникати 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 з нирковою недостатністю.

Виведення праміпексолу залежить від функції нирок. Пропонується такий режим дозування:

- пацієнтам із кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв не потрібно знижувати добову дозу або частоту введення доз;
- пацієнтам із кліренсом креатиніну від 30 до 50 мл/хв лікування потрібно

розпочинати з прийому дози 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату через день. Перед підвищенням добової дози, що здійснюється через 1 тиждень лікування, слід дотримуватися обережності і провести ретельну оцінку реакції на лікування та переносимості лікування. При необхідності дозу слід підвищувати з тижневими інтервалами на 0,375 мг до максимальної дози, що становить 2,25 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу;

- не рекомендується проводити лікування таблетками пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД пацієнтів, у яких кліренс креатиніну становить менше 30 мл/хв, оскільки даних для цієї категорії пацієнтів немає. Слід обмірковувати можливість застосування таблеток МІРАПЕКС ПД.

При погіршенні функції нирок під час підтримуючої терапії слід дотримуватися наведених вище рекомендацій.

Дозування для пацієнтів з печінковою недостатністю.

Ймовірно, немає потреби в коригуванні дози для пацієнтів з печінковою недостатністю, оскільки приблизно 90 % абсорбованої активної речовини виводиться нирками. Проте потенційний вплив печінкової недостатності на фармакокінетику препарату не досліджувався.

Спосіб застосування.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати, не розділяти на частини і не роздавлювати. Прийом їжі не впливає на прийом препарату. МІРАПЕКС ПД слід приймати кожного дня приблизно в один і той же час.

Діти.

Безпечність та ефективність застосування препарату МІРАПЕКС ПД дітям (віком до 18 років) не встановлені. Немає обґрунтування можливості застосування препарату МІРАПЕКС ПД дітям при хворобі Паркінсона.

Передозування.

Клінічного досвіду значного передозування немає. Очікуваними побічними реакціями можуть бути реакції, що пов'язані з фармакодинамічним профілем агоніста дофаміну, в тому числі нудота, блювання, гіперкінезія, галюцинації, тривога та артеріальна гіпотензія. Встановленого антидоту при передозуванні агоніста дофаміну немає. За наявності ознак стимуляції центральної нервової системи може бути показаний прийом нейролептичного засобу. Лікування при передозуванні може потребувати вжиття загальних підтримуючих заходів разом із промиванням шлунка, внутрішньовенним введенням рідин, прийомом активованого вугілля і контролем за електрокардіограмою.

Побічні реакції.

Очікувані побічні реакції.

Аналіз об'єднаних плацебо-контрольованих досліджень, у яких брали участь усього 1778 пацієнтів з хворобою Паркінсона, які приймали праміпексол, і 1297 пацієнтів, які приймали плацебо, показав, що побічні реакції часто спостерігалися в обох групах. У 67 % пацієнтів, які приймали праміпексол, і у 54 % пацієнтів, які приймали плацебо, повідомлялося щонайменше про одну побічну реакцію на препарат.

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

У межах класифікації за класами систем органів побічні реакції подано за частотою їх виникнення (кількість пацієнтів, у яких очікується виникнення реакції) із застосуванням таких категорій, як дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000 - < 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$); невідомо (неможливо підрахувати за наявними даними).

Побічними реакціями на препарат у пацієнтів з хворобою Паркінсона, про які повідомлялося найчастіше ($\geq 5\%$) (частіше при лікуванні праміпексолом, ніж при лікуванні плацебо), були такі реакції, як нудота, дискінезія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запори, галюцинації, головний біль і втома. Частота появи сонливості підвищується при прийомі доз понад 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Побічною реакцією, яка найчастіше виникала при одночасному прийомі леводопи, була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникати на початку лікування, особливо якщо титрування праміпексолу здійснюється надто швидко.

Клас системи органів	Дуже часті ($\geq 1/10$)	Часті ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Нечасті ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Поодинокі ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)	Невідомо (неможливо встановити за наявними даними)
Інфекції та інвазії			пневмонія		
З боку ендокринної системи			порушення секреції антидіуретичного гормону ¹		
Психічні розлади		безсоння, галюцинації, порушення сну, сплутаність свідомості, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка	патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, гіперсексуальність, марення, розлади лібідо, параноя, делірій, переїдання ¹ , гіперфагія ¹	манія	
З боку нервової системи	сонливість, запаморочення, дискінезія	головний біль	раптовий напад сну, амнезія, гіперкінезія, синкопе		
З боку органів зору		порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору			

З боку серцево-судинної системи		артеріальна гіпотензія	серцева недостатність ¹		
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння			задишка, гикавка		
З боку травної системи	нудота	запор, блювання			
З боку шкіри і підшкірної клітковини			гіперчутливість, свербіж, висипання		
Загальні розлади		підвищена втомлюваність, периферичні набряки			синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль)
Дослідження		зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту	збільшення маси тіла		

¹ Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. Із 95 % достовірністю категорія частоти визначалася як нечасто, але може бути нижче. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень серед 2762 пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувались праміпексолом.

Опис окремих побічних реакцій:

Сонливість. Прийом праміпексолу часто пов'язується з сонливістю і нечасто – з надмірною сонливістю у денний час та випадками раптового нападу сну (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади лібідо. Прийом праміпексолу може нечасто пов'язуватися з розладами лібідо (підвищення або зниження).

Розлади контролю над спонуканням. При лікуванні агоністами дофаміну, включаючи МІРАПЕКС ПД, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час перехресного ретроспективного скринінгу і дослідження методом «випадок-контроль», у якому брали участь 3090 пацієнтів із хворобою Паркінсона, 13,6 % всіх пацієнтів, які проходили дофамінергічну або недофамінергічну терапію, мали симптоми розладу контролю

над спонуканням протягом останніх шести місяців. Прояви, що спостерігалися, включали патологічний потяг до азартних ігор, непереборний потяг до здійснення покупок, непомірну потребу в їжі, а також компульсивну сексуальну поведінку (гіперсексуальність). Можливі незалежні фактори ризику виникнення розладів контролю над спонуканням включали дофамінергічну терапію і більш високі дози при дофамінергічній терапії, молодший вік (≤ 65 років), перебування у шлюбі та наявність у сім'ї випадків патологічного потягу до азартних ігор, про які повідомляв пацієнт.

Синдром відміни агоністів допаміну. У разі зниження дози або припинення застосування агоністів допаміну (включаючи праміпексол) можуть виникати немоторні побічні реакції. Симптоми включають апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. У ході клінічних досліджень та постмаркетингового періоду серцева недостатність спостерігалась у пацієнтів, які застосовували праміпексол. У ході фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було пов'язане з підвищенням ризику серцевої недостатності порівняно із відсутністю застосування (співвідношення ризику 1,86; 95 % CI, 1,21-2,85).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в сухому місці для захисту від вологи, при температурі не вище 25 °C. Зберігати у місці, недоступному для дітей!

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany.

або

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бінгер Штрассе 173, 55216 Інгельхайм на Рейні, Німеччина.

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

або

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина /

Ostenfelder Strasse 51 - 61, 59320 Ennigerloh, Germany.