

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАКСОЛ

(MIRAXOL)

Склад:

діюча речовина: праміпексол;

1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг, що відповідає 0,18 мг праміпексолу, або 0,5 мг, що відповідає 0,35 мг праміпексолу, або 1,0 мг, що відповідає 0,7 мг праміпексолу;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, маніт, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 0,25 мг білого або майже білого кольору, овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою з обох боків;

таблетки по 0,5 мг білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою;

таблетки по 1,0 мг білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

Фармакотерапевтична група.

Протипаркінсонічні засоби. Агоністи допаміну.

Код АТХ N04B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Праміпексол є допаміновим агоністом з високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу D₂ та має переважну спорідненість з D₃-рецепторами, він відзначається повною внутрішньою активністю.

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

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

Фармакокінетика.

Праміпексол швидко і повністю всмоктується після перорального застосування. Абсолютна біодоступність становить понад 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові реєструється між 1-ю та 3-ю годиною після прийому лікарського засобу. Одночасне застосування з їжею не знижує ступінь абсорбції праміпексолу, але знижує швидкість всмоктування. Праміпексолу притаманна лінійна кінетика і незалежно від лікарської

форми відносно незначні коливання плазмового рівня у різних пацієнтів. У людини зв'язування праміпексолу з білками є дуже низьким (< 20 %), а об'єм розподілу — великим (400 л).

Праміпексол метаболізується у людини тільки у незначній кількості.

Виведення нирками незміненого праміпексолу є найважливішим шляхом елімінації. Приблизно 90 % дози, міченої ¹⁴C, виводиться нирками, тоді як менше 2 % визначається у калі. Загальний кліренс праміпексолу становить приблизно 500 мл/хв, а нирковий — приблизно 400 мл/хв. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) — від 8 годин у молодих до 12 годин в осіб літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікарський засіб Міраксол застосовувати для лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих, як монотерапію (без леводопи) або у комбінації з леводопою протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).
- Застосовувати для симптоматичного лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до важкого ступеня у дорослих — дози не вище 0,75 мг.

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 має низьку біотрансформацію. Тому взаємодія з іншим препаратом, який впливає на зв'язування білків плазми крові або елімінацію шляхом біотрансформації, є малоюмовірною. Оскільки антихолінергічні засоби елімінуються переважно шляхом метаболізму в печінці, потенційна взаємодія малоюмовірна. Взаємодію з антихолінергічними засобами не досліджували. Фармакокінетичної взаємодії між селегіліном і леводопою немає.

Інгібітори/конкуренти активного шляху ниркової елімінації.

Циметидин зменшує нирковий кліренс праміпексолу приблизно на 34 %, ймовірно, шляхом пригнічення системи транспорту катіонної ренальної канальцевої секреції. Препарати, які пригнічують активну ренальну канальцеву секрецію або самі елімінуються цим шляхом, такі як циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін та прокаїнамід, можуть взаємодіяти з праміпексолом і спричиняти зменшення кліренсу праміпексолу. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів із лікарським засобом Міраксол слід розглянути можливість зниження дози праміпексолу.

Комбінація з леводопою.

Під час збільшення дози лікарського засобу Міраксол пацієнтам із хворобою Паркінсона рекомендується зменшення дози леводопи, а дози інших протипаркінсонічних засобів залишають незміненими.

Через можливий адитивний вплив слід виявляти обережність, якщо пацієнт застосовує інші седативні лікарські засоби у комбінації з праміпексолом 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 праміпексолом (див. розділ «Особливості застосування»), якщо можливі антагоністичні ефекти.

Особливості застосування.

Призначення лікарського засобу Міраксол у зменшених дозах пропонується відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози» пацієнтам із хворобою Паркінсона із порушеннями функції нирок.

Галюцинації. Галюцинації — відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами і леводопою. Хворих 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 лікарського засобу Міраксол. У такому випадку дозу леводопи потрібно знизити.

Дистонія. Осьова дистонія, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи), іноді виникала у пацієнтів із хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона,

симптоми дистонії у пацієнтів із хворобою Паркінсона зменшуються після зменшення дози або відміни праміпексолу.

Якщо виникла дистонія, необхідно переглянути схему лікування допамінергічними препаратами та підібрати дозу праміпексолу.

Раптовий напад сну та сонливість. Застосування праміпексолу пов'язане зі сонливістю та епізодами раптового нападу сну, особливо у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Були нечасті повідомлення про раптовий напад сонливості під час щоденної активності, у деяких випадках — без усвідомлення або попереджувальних ознак. У зв'язку з цим пацієнтів потрібно проінформувати про необхідність виявляти обережність при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами під час лікування препаратом Міраксол. Пацієнтам зі сонливістю та/або епізодами раптового нападу сну слід утримуватись від керування автомобілем та роботи з іншою технікою. Крім того, слід розглянути можливість зниження дози або скорочення терміну лікування. Через можливий адитивний вплив потрібно виявляти обережність, якщо пацієнт застосовує інші седативні лікарські засоби у комбінації з праміпексолом 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» і «Побічні реакції»).

Розлади контролю над спонуканням. Пацієнтів потрібно ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами допаміну, включаючи лікарський засіб Міраксол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, 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 зменшення дози/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 і делірій можуть виникати у пацієнтів, які отримують терапію праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому лікарського засобу.

Тяжкі серцево-судинні захворювання. У разі тяжких серцево-судинних захворювань необхідно особливо обережно призначати препарат. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з допамінергічною терапією.

Пацієнти з розладами психіки. Пацієнтам із розладами психіки слід лікуватися агоністами допаміну лише у разі, коли потенційна користь від лікування переважає ризику. Потрібно уникати одночасного застосування антипсихотичних лікарських засобів із праміпексолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Нейролептичний злоякісний синдром. Симптоми, що нагадують нейролептичний злоякісний синдром, спостерігалися після раптової відміни допамінергічного лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Офтальмологічне обстеження. Рекомендується регулярне офтальмологічне обстеження у разі розладу зору.

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

Аугментація (посилення симптомів) синдрому неспокійних ніг. Лікування синдрому неспокійних ніг допамінергічними препаратами може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється більш ранньою появою симптомів ввечері (або навіть вдень), посиленням симптоматики та поширенням симптомів на верхні кінцівки.

Ризик аугментації може зрости зі збільшенням дози. Перед початком лікування пацієнтів слід поінформувати про можливість аугментації та порадити їм звернутися до свого лікаря, якщо вони відчують посилення симптомів. Якщо є підозра на аугментацію, слід розглянути можливість коригування дози до найнижчої ефективної дози або припинення застосування праміпексолу (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Аугментацію спеціально досліджували у процесі контрольованого клінічного дослідження впродовж 26 тижнів. Аугментація була виявлена у 11,8 % пацієнтів у групі праміпексолу (N = 152) та плацебо (N 149). Аналіз часу до аугментації за Капланом — Мейєром не продемонстрував жодної суттєвої різниці між групами праміпексолу і плацебо.

Ниркова недостатність. Міраксол, таблетки, слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю, оскільки праміпексол виводиться нирками.

Рабдоміоліз. Єдиний випадок рабдоміолізу зареєстрований у 49-річного чоловіка з прогресуючою хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом. Пацієнт був госпіталізований з підвищеним рівнем креатинфосфокінази (КФК — 10,631 МО/л). Симптоми зникли після припинення лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вплив на вагітність і лактацію у людини не досліджувався. Лікарський засіб Міраксол можна застосовувати вагітним тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує

потенційний ризик для плода.

Оскільки лікування препаратом Міраксол пригнічує секрецію пролактину, можливе зменшення лактації. Екскреція лікарського засобу Міраксол у грудне молоко у жінок не вивчалась. Даний лікарський засіб не рекомендують застосовувати матерям-годувальницям. Якщо не можна уникнути застосування праміпексолу, годування груддю слід припинити.

Дослідження щодо впливу праміпексолу на фертильність людини не проводили.

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

Лікарський засіб Міраксол може значно впливати на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Під час застосування лікарського засобу Міраксол пацієнтам зі сонливістю та/або епізодами раптового нападу сонливості слід утримуватись від керування автотранспортом і потенційно небезпечної діяльності, коли погіршення уваги підвищує ризик серйозного пошкодження або смерті.

Спосіб застосування та дози.

Вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду.

Хвороба Паркінсона.

Добову дозу застосовують у 3 прийоми однаковими частками.

Початкове лікування.

Дозу лікарського засобу потрібно збільшувати поступово, з початкової 0,375 мг на добу кожні 5–7 днів, як наведено нижче. Якщо у пацієнтів не виникають непереносимі побічні реакції, дозу необхідно титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Схема збільшення дози лікарського засобу Міраксол		
Тиждень	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

Якщо необхідне подальше 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.

Підтримувальна терапія.

Індивідуальна доза коливається від 0,375 мг до максимальної 4,5 мг на добу. Під час збільшення дози протягом основних досліджень ефект лікування 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 процесі клінічних досліджень приблизно 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 лікарського засобу Міраксол та під час підтримувальної терапії залежно від реакції окремого пацієнта (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Припинення лікування.

Раптове припинення допамінергічної терапії може призвести до розвитку нейролептичного зловиясного синдрому або синдрому відміни агоністів допаміну. Дозу праміпексолу слід зменшувати на 0,75 мг на добу до досягнення добової дози 0,75 мг. Після цього дозу потрібно знижувати до 0,375 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни агоністів допаміну 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 порушеннями функції нирок.

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

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

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

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

При порушенні функції нирок на тлі підтримуючої терапії добову дозу лікарського засобу Міраксол зменшують на стільки відсотків, на скільки зменшився кліренс креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу лікарського засобу Міраксол зменшують на 30 %. Добову дозу можна застосовувати за два прийоми, якщо кліренс креатиніну знаходиться в межах 20–50 мл/хв, і за один, якщо кліренс креатиніну становить нижче 20 мл/хв.

Дозування для пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки зменшення дози не вважається

необхідним, оскільки майже 90 % засвоєного препарату виводиться нирками. Потенційний вплив порушення функції печінки на фармакокінетику лікарського засобу Міраксол не досліджувався.

Синдром неспокійних ніг

Рекомендована початкова доза лікарського засобу Міраксол 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. таблицю 2). Слід застосовувати найменшу ефективну дозу (див. розділ «Особливості застосування» Аугментація синдрому неспокійних ніг»).

Таблиця 2

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

* У разі потреби.

Потрібно оцінити реакцію пацієнта на лікування після 3 місяців та переглянути необхідність продовження терапії. Якщо лікування переривається більше ніж на кілька днів, слід повторно розпочати з титрування дози, як зазначено вище.

Припинення лікування.

Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування лікарського засобу Міраксол можна припиняти без поступового зменшення дози. У процесі 26-тижневого плацебо-контрольованого клінічного дослідження спостерігалось поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) у 10 % пацієнтів (14 зі 135 пацієнтів) після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект спостерігався для всіх доз.

Дозування для пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Виведення лікарського засобу Міраксол з організму залежить від функції нирок. Якщо кліренс креатиніну становить вище 20 мл/хв, то немає потреби у зменшенні добової дози.

Застосування лікарського засобу Міраксол не вивчалось у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, та у пацієнтів із порушеннями функції нирок тяжкого ступеня.

Дозування для пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки майже 90 % засвоєного препарату виводиться нирками.

Спосіб застосування.

Таблетки необхідно приймати перорально, незалежно від вживання їжі, запиваючи водою.

Діти.

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

Синдром неспокійних ніг. Застосування лікарського засобу Міраксол не рекомендується дітям (віком до 18 років) через недостатність даних з безпеки та ефективності.

Синдром Туретта. Міраксол не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) зі синдромом Туретта через негативне співвідношення користі й ризику при цьому захворюванні.

Передозування.

Клінічний досвід значного передозування відсутній. Очікувані побічні реакції, пов'язані з фармакодинамічним профілем допамінового агоніста, включають нудоту, блювання, гіперкінезію, галюцинації, збудження та артеріальну гіпотензію. Антидот при передозуванні допаміновим агоністом не встановлений. У разі появи ознак збудження центральної нервової системи можна призначати нейролептики. Для лікування пацієнтів з передозуванням можуть бути потрібні загальні підтримувальні заходи 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 подано за системами органів та частотою виникнення: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000 - < 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), рідкісні ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо встановити 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 втомлюваність. Частота виникнення сонливості підвищувалася при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Найчастішою побічною реакцією при прийомі у комбінації з леводопойо була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо доза праміпексолу титрується занадто швидко.

Системи органів	Дуже часті	Часті	Нечасті	Поодинокі	Частота невідома
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, підвищену пітливість і біль)

Дослідження		зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту	збільшення маси тіла		
-------------	--	---	----------------------	--	--

¹ Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. У 95 % частота не вища, ніж «нечасто», але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень серед 2762 пацієнтів зі хворобою Паркінсона, які лікувались праміпексолом.

Синдром неспокійних ніг.

У пацієнтів зі синдромом неспокійних ніг при лікуванні праміпексолом найчастішими побічними реакціями ($\geq 5\%$) були нудота, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність. Нудота і підвищена втомлюваність частіше спостерігались у жінок (20,8 % і 10,5 % відповідно) порівняно з чоловіками (6,7 % і 7,3 % відповідно) при застосуванні лікарського засобу Міраксол.

Системи органів	Дуже часті	Часті	Нечасті	Частота невідома
Інфекції та інвазії			пневмонія ²	
З боку ендокринної системи			порушення секреції антидіуретичного гормону ²	
Психічні розлади		безсоння, порушення сну	занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, розлади лібідо, марення ² , гіперфагія ² , параноя ² , манія ² , делірій ² , симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка ² (такі як патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання)	
З боку нервової системи	аугментація синдрому неспокійних ніг	головний біль, запаморочення, сонливість	раптовий напад сну, синкопе, дискінезія, амнезія ² , гіперкінезія ²	

З боку органів зору			порушення зору, включаючи погіршення гостроти зору, диплопію і нечіткість зору	
З боку серцево-судинної системи			серцева недостатність ² , артеріальна гіпотензія	
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 аго-ністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, підвищену пітливість, біль)
Дослідження			зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту, збільшення маси тіла	

² Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. У 95 % частота не вища, ніж «нечасто», але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень серед 1395 пацієнтів зі синдромом неспокійних ніг, які лікувались праміпексолом.

Опис окремих побічних реакцій

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

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

Розлади контролю над спонуканням. При лікуванні агоністами допаміну, зокрема лікарським засобом Міраксол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні розтррати або купівлі, переїдання та компульсивне

вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

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, підвищену пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. У процесі клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження зафіксовано серцеву недостатність у пацієнтів, які застосовували праміпексол. Під час фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було пов'язане з підвищенням ризику серцевої недостатності порівняно з відсутністю застосування (співвідношення ризику 1,86; 95 % ДІ [довірчий інтервал], 1,21-2,85).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.