ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРАМІПЕКС® XR

(PRAMipex XR)

Склад:

діюча речовина: pramipexole;

1 таблетка пролонгованої дії містить

0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 0,52 мг або 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 1,05 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, кальцію гідрофосфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 0,75 мг: білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «052» з однієї сторони;

таблетки по 1,5 мг: білого або майже білого кольору циліндричні або двоопуклі таблетки з позначкою «105» з однієї сторони.

Фармакотерапевтична група.

Протипаркінсонічні засоби. Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну. Код АТХ N04B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Праміпексол є агоністом дофаміну, що з високою селективністю і специфічністю зв’язується з підродиною дофамінових рецепторів D_2; серед них він має переважну схожість з рецепторами D_3, а також повну притаманну їм активність.

Праміпексол пом’якшує порушення моторної функції, властиві хворобі Паркінсона, шляхом

стимуляції дофамінових рецепторів у смугастому тілі. Дослідження на тваринах продемонстрували, що праміпексол пригнічує синтез, вивільнення та зворотне захоплення допаміну.

Фармакодинамічні ефекти

У ході досліджень, проведених за участю здорових добровольців, спостерігалося дозозалежне зниження рівня пролактину. У клінічному дослідженні з участю здорових добровольців при швидшому, ніж рекомендується, титруванні дози праміпексолу (кожні

3 дні) до 4,5 мг праміпексолу у вигляді солі (3,15 мг праміпексолу) на добу спостерігалося підвищення артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Цей ефект у дослідженнях з участю пацієнтів не спостерігався.

Фармакокінетика.

Абсорбція

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

Прийом таблеток пролонгованої дії препарату 1 раз на добу спричиняє менші коливання концентрації праміпексолу у плазмі крові протягом 24 годин порівняно з прийомом таблеток праміпексол з негайним вивільненням 3 рази на добу. C_{max} у плазмі крові досягаються приблизно через 6 годин після прийому таблеток пролонгованої дії препарату Праміпекс® XR 1 раз на добу. Стабільна дія досягається щонайбільше через 5 днів постійного застосування.

Одночасний прийом разом з їжею загалом не впливає на біодоступність праміпексолу. Вживання їжі з високим вмістом жиру спричиняло підвищення C_{max} приблизно на 24 % після одноразового застосування препарату і приблизно на 20 % після багаторазового його застосування, а також подовжувало час досягнення максимальної концентрації препарату у здорових добровольців приблизно на 2 години. Одночасний прийом їжі не впливав на загальну дію препарату (AUC). Підвищення C_{max} не вважається клінічно значущим. У випробуваннях, що встановлювали ефективність та безпеку застосування лікарського засобу, пацієнти були проінформовані про те, що вони можуть приймати досліджуваний лікарський засіб незалежно від прийому їжі.

Маса тіла не впливає на AUC, однак було виявлено її вплив на об’єм розподілу і, отже на C_{max}. Зниження маси тіла пацієнта на 30 кг призводить до підвищення C_{max} на 45 %. Проте у ході досліджень у пацієнтів з хворобою Паркінсона не було виявлено клінічно значущого впливу маси тіла на терапевтичний ефект і переносимість таблеток пролонгованої дії препарату Праміпекс® XR. Праміпексол демонструє лінійну кінетику і невелику мінливість рівнів

препарату у плазмі крові у різних пацієнтів.

Розподіл

У людини здатність праміпексолу зв'язуватися з білками плазми крові дуже низька (< 20 %), а об'єм розподілу великий (400 л). Високі концентрації спостерігалися у мозковій тканині щурів (приблизно у 8 разів більші, ніж концентрації у плазмі крові).

Біотрансформація

У людини праміпексол метаболізується лише незначною мірою.

Виведення

Виведення праміпексолу у незміненому вигляді нирками є основним шляхом виведення препарату. Приблизно 90 % ^{14}C-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 (t½) варіює від 8 годин у молодих пацієнтів до 12 годин у пацієнтів літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона, як монотерапія (без леводопи), так і в комбінації з леводопою, протягом перебігу захворювання. Також для лікування пізніх стадій, коли ефект леводопи послаблюється або стає нестійким, а також спостерігаються коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента 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 %), спостерігається незначна біотрансформація. 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 канальців. 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, якщо ці лікарські засоби приймати одночасно з препаратом Праміпекс® XR.

Поєднання з леводопою.

Якщо Праміпекс® XR приймати одночасно з леводопою, рекомендується знижувати дозу леводопи, а дозу інших протипаркінсонічних лікарських засобів слід залишати незміненою при підвищенні дози препарату.

Через можливі адитивні ефекти слід рекомендувати пацієнтам дотримуватися обережності при прийомі інших седативних лікарських засобів або алкоголю у поєднанні з праміпексолом. (див. розділи «Особливості застосування», «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 «Особливості застосування»), оскільки можна очікувати антагоністичних ефектів.

Особливості застосування.

При призначенні препарату Праміпекс® XR пацієнтам із 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 Праміпекс® XR у поєднанні з лікуванням леводопою. У такому разі дозу леводопи слід зменшити.

Дистонія

Про осьову дистонію, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи) іноді повідомляли 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 зниження 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, повідомляли нечасто. Пацієнтів потрібно повідомити про це. Їм слід порекомендувати бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами під час лікування препаратом Праміпекс® XR. 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 препарат Праміпекс® XR, 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. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/поступового припинення прийому препарату.

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 праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/ поступового 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

Повідомляли про розвиток синдрому відміни агоністів дофаміну при застосуванні агоністів дофаміну, включаючи праміпексол (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування пацієнтам з хворобою Паркінсона, дозу праміпексолу слід знижувати поступово згідно з розділом «Спосіб застосування та дози». Обмежені дані свідчать про те, що пацієнти з порушеннями контролю імпульсів та пацієнти, які отримують високі добові дози та/або високі кумулятивні дози агоністів дофаміну, можуть мати підвищений ризик розвитку синдрому відміни агоністів допаміну. Симптоми включають апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість, біль і відсутність відповіді на застосування леводопи. Перед зниженням дози та припиненням застосування агоністів допаміну про можливі симптоми відміни потрібно попередити пацієнтів та регулярно стежити за ними. У разі тяжких та/або постійних симптомів відміни можливе тимчасове повторне застосування праміпексолу у найменшій ефективній дозі (див. розділ «Побічні реакції»).

Тяжкі серцево-судинні захворювання

Слід дотримуватися обережності при тяжких серцево-судинних захворюваннях. Рекомендується контролювати артеріальний тиск, особливо на початку лікування, через існування загального ризику ортостатичної артеріальної гіпотензії, пов’язаної з дофамінергічною терапією.

Злоякісний нейролептичний синдром

Повідомляли про симптоми, що наводять на думку про наявність злоякісного нейролептичного синдрому, які спостерігалися після різкої відміни допамінергічної терапії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Залишки у фекаліях

Деякі пацієнти повідомили про появу у фекаліях залишків, що можуть нагадувати цілі таблетки пролонгованої дії Праміпекс® XR. 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 або лактацію у людини не досліджували. Праміпексол не проявляв тератогенної дії у дослідженнях на щурах та кролях, але чинив ембріотоксичну дію на щурів у дозах, що мають токсичний ефект для вагітних самиць. Праміпекс® XR не слід застосовувати у період вагітності, якщо у цьому немає нагальної потреби, тобто коли потенційна користь для вагітної виправдовує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю. Оскільки лікування праміпексолом пригнічує секрецію пролактину у людини, очікується пригнічення лактації. Проникнення праміпексолу у грудне молоко не досліджували. У щурів концентрація радіоактивно міченої діючої речовини в грудному молоці була вищою, ніж у плазмі крові. Через відсутність відповідних даних відносно людини препарат Праміпекс® XR не слід застосовувати у період годуванні груддю. Якщо застосування цього препарату не можна уникнути, годування груддю слід припинити.

Фертильність. Досліджень щодо впливу на фертильність у людини не проводили. У дослідженнях на тваринах праміпексол впливав на естрогений цикл і знижував фертильність самок, що і очікувалося для агоніста допаміну. Однак ці дослідження не виявили прямих або непрямих шкідливих впливів на чоловічу фертильність.

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

Препарат Праміпекс® XR може значним чином впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, можуть виникати галюцинації або сонливість.

Пацієнтів, які лікуються препаратом Праміпекс® XR і у яких при цьому з'являються сонливість та/або раптові напади сну, потрібно поінформувати про те, що їм слід утримуватися від керування автотранспортом або від діяльності, під час якої через ослаблену пильність вони можуть наражати себе або інших на небезпеку отримання серйозної травми, у т. ч. з летальним наслідком (наприклад при роботі з машинним обладнанням), поки не перестануть виникати рецидивні випадки і сонливість (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Таблетки пролонгованої дії Праміпекс® XR є лікарською формою праміпексолу, призначеною для перорального прийому 1 раз на добу.

Хвороба Паркінсона

Початкова терапія.

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

Таблиця 1

Схема збільшення дози препарату		
Тиждень	Доза (мг основи)	Загальна добова доза (мг солі)
1-й	0,26*	0,375*
2-й	0,52	0,75
3-й	1,05	1,5

* Застосовувати таблетки у відповідному дозуванні.

При необхідності добову дозу слід підвищувати з тижневими інтервалами на 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (0,52 мг праміпексолу) до максимальної дози, що становить 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (3,15 мг праміпексолу) на добу.

Але слід взяти до уваги, що ймовірність появи сонливості підвищується при прийомі доз понад 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (1,05 мг праміпексолу) на добу (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнтів, які вже приймають таблетки праміпексолу, можна переводити на прийом таблеток пролонгованої дії препарату Праміпекс® XR. Це краще робити на ніч зі збереженням тієї ж самої добової дози. Після переведення на таблетки пролонгованої дії препарату Праміпекс® XR дозу можна скоригувати залежно від реакції пацієнта на лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Підтримуюче лікування.

Індивідуальна доза праміпексолу дигідрохлориду моногідрату повинна бути у межах від 0,375 мг (0,26 мг праміпексолу) до максимум 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (3,15 мг праміпексолу) на добу. При збільшенні дози в пілотних дослідженнях ефективність препарату спостерігалася із введення добової дози 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (1,05 мг праміпексолу). Подальше коригування дози потрібно здійснювати з урахуванням клінічної реакції та проявів побічних реакцій. Під час клінічних досліджень приблизно 5 % пацієнтів лікувалися дозами, що не перевищували 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. При прогресуючій хворобі Паркінсона можуть бути корисними дози, що перевищують 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (1,05 мг праміпексолу) на добу, якщо планується терапія зі зниженням дози леводопи. Рекомендується зменшувати дозу леводопи під час збільшення дози таблеток препарату Праміпекс® XR, а також при підтримуючій терапії цим препаратом залежно від реакцій в 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 препарату Праміпекс® XR упродовж 12 годин після звичного часу прийому. Якщо після пропуску в прийомі препарату пройшло більше 12 годин, таблетку не слід приймати, а наступну дозу потрібно прийняти наступного дня у звичний час прийому.

Припинення лікування.

Раптове переривання дофамінергічної терапії може призвести до розвитку злоякісного нейролептичного синдрому або синдрому відміни агоністів дофаміну. Тому дозу праміпексолу слід зменшувати поступово, з кроком 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (0,52 мг праміпексолу) на добу, поки добова доза не буде становити 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (0,52 мг праміпексолу). Після цього дозу слід зменшувати до 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (0,26 мг праміпексолу) на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни агоністів дофаміну може виникнути під час зменшення дози. Тому може бути необхідним тимчасове підвищення дози перед тим, як відновлювати зниження дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок.

Виведення праміпексолу залежить від функції нирок. Для початку терапії пропонується 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 (0,26 мг праміпексолу) 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 праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (0,26 мг праміпексолу) до максимальної дози, що становить 2,25 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (1,57 мг праміпексолу) на добу;

- не рекомендується проводити лікування таблетками пролонгованої дії Праміпекс® XR пацієнтів, у яких кліренс креатиніну становить менше 30 мл/хв, оскільки даних для цієї категорії пацієнтів немає. Слід обміркувати можливість застосування лікарського засобу ПРАМІПЕКС або ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО, таблеток.

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

Порушення функції печінки.

Для пацієнтів із порушенням функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки майже 90 % абсорбованого препарату виводиться нирками. Проте потенційний вплив печінкової недостатності на фармакокінетику препарату не досліджували.

Спосіб застосування.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати, не розділяти на частини і не подрібнювати. Прийом їжі не впливає на прийом препарату. Препарат Праміпекс® XR слід приймати кожного дня приблизно в один і той же час.

Діти.

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

Передозування.

Клінічного досвіду значного передозування немає. Очікуваними побічними реакціями можуть бути реакції, пов’язані з фармакодинамічним профілем агоніста дофаміну, в тому числі нудота, блювання, гіперкінезія, галюцинації, тривожність 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 ЕКГ.

Побічні реакції.

Аналіз об’єднаних плацебо-контрольованих випробувань, у яких загалом брали участь 1778 пацієнтів з хворобою Паркінсона, які приймали праміпексол, і 1297 пацієнтів, які приймали плацебо, показав, що про побічні реакції часто повідомляли 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 (≥ 1/10); часті (≥ 1/100 – < 1/10); нечасті (≥ 1/1000 – < 1/100); поодинокі (≥ 1/10000 – < 1/1000); рідкісні (< 1/10000); невідомо (неможливо підрахувати за наявними даними).

Побічними реакціями на препарат у пацієнтів з хворобою Паркінсона, про які повідомляли найчастіше (≥ 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 (≥ 1/10)	Часті (≥ 1/100 – <1/10)	Нечасті (≥ 1/1000 – < 1/100)	Поодинокі (≥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 здійснення покупок, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, гіперсексуальність, марення, розлади лібідо, параноя, делірій, переїдання[1], гіперфагія[1]	манія	
З боку нервової системи	сонливість, запаморочен-ня, 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 серцевої системи			серцева недостатність[1]		
З боку судинної системи		артеріальна гіпотензія			
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостін-ня			задишка, гикавка		
З боку травної системи	нудота	запор, блювання			
З боку шкіри і підшкірної клітковини			гіперчутливість, свербіж, висипання		
З боку репродуктивної системи та молочних залоз				спонтанна ерекція статевого члена	
Загальні розлади		підвищена втомлюваність, периферичні набряки			синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість і біль)
Дослідження		зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту	збільшення маси тіла		

[1] Існують данні, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. Із 95 % достовірністю частота її виявлення визначалася як «нечасті», але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки за існуючими даними побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень серед 2762 пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувалися 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 праміпексол, 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»).

Існують дані, що 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), неперебування 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, тривожність, депресію, втому, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. Відомо, що у клінічних дослідженнях та у постмаркетинговому 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).

Повідомлення про підозру на 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. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторіос Нормон, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія