

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

### **ПАРКІЗОЛ**

**(PARKIZOL)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* праміпексолу дигідрохлориду моногідрат;

1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг або 1 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*таблетки по 0,25 мг:* овальні, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, з фаскою, гладенькі з одного боку та з рискою з іншого боку;

*таблетки по 1 мг:* круглі, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, з фаскою, гладенькі з одного боку та з рискою з іншого боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну. Код АТХ N04B C05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Праміпексол є допаміновим агоністом з високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу D<sub>2</sub>, має переважну спорідненість з D<sub>3</sub>-рецепторами, 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 препарату при лікуванні синдрому неспокійних ніг невідомий. Хоча патофізіологія синдрому неспокійних ніг загалом невідома, нейрофармакологічні дані вказують на залучення первинної допамінергічної системи.

#### *Фармакокінетика.*

Праміпексол швидко та повністю всмоктується після перорального застосування. Абсолютна біодоступність становить понад 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається між 1-ою та 3-ою годиною після прийому. Швидкість всмоктування не зменшується при одночасному вживанні їжі, але зменшується загальний рівень 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  $^{14}\text{C}$ , 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 пацієнтів до 12 годин в осіб літнього віку.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих, як монотерапія (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»).

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

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

##### ***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 або елімінацію шляхом біотрансформації, є малоімовірною. Оскільки антихолінергічні засоби елімінуються переважно шляхом метаболізму у печінці, потенційна взаємодія малоімовірна. 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 призводити до зменшення кліренсу праміпексолу. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів з праміпексолом слід розглянути можливість зниження дози праміпексолу.

### *Комбінація з леводопою*

Під час збільшення дози праміпексолу 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.**

Пацієнтам із хворобою Паркінсона, які мають порушення функції нирок, препарат призначають у зменшених дозах відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози».

**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 препарату. У такому випадку дозу леводопи потрібно знизити.

### *Дистонія*

Осьова дистонія, включаючи антеколіс, камптокормію та плевростотонус (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 розглянути перегляд схеми лікування допамінергічними препаратами 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 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. Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сну слід утримуватись від керування автомобілем та роботи з іншою технікою. Крім того, потрібно розглянути можливість зниження дози або скорочення терміну лікування. Через можливий адитивний вплив слід 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» та «Побічні реакції»).

*Розлади контролю над спонуканням та компульсивна поведінка.* Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами допаміну, 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. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

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

*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. Необхідно уникати одночасного застосування антипсихотичних лікарських засобів із праміпексолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Нейролептичний зловиясний синдром.* Симптоми, що нагадують нейролептичний зловиясний синдром, спостерігалися після раптової відміни допамінергічного лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*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»). 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, 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 розглянуте 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 відчувають 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 — Мейером не продемонстрував жодної суттєвої різниці між групами праміпексолу і плацебо.

*Ниркова недостатність.* Паркізол, таблетки, слід з обережністю призначати пацієнтам із нирковою недостатністю, оскільки праміпексол виділяється нирками.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вплив на вагітність і лактацію у людини не досліджувався. Препарат можна застосовувати під час вагітності тільки у разі, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки лікування препаратом пригнічує секрецію пролактину, можливе зменшення лактації. Екскреція препарату у грудне молоко не вивчалась у жінок. Препарат не рекомендують застосовувати жінкам, які годують груддю. Якщо не можна уникнути застосування препарату, слід припинити годування груддю.

Досліджень щодо впливу на фертильність людини не проводилось.

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

Препарат може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з

іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сонливості під час застосування препарату слід утримуватись від керування автомобілем та потенційно небезпечної діяльності, коли погіршення уваги підвищує ризик серйозного пошкодження або настання 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*

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

Таблиця 1

| Схема збільшення дози препарату Паркізол |           |                           |
|------------------------------------------|-----------|---------------------------|
| 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                       |

При необхідності подальшого збільшення дози добову дозу потрібно збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної, яка становить 4,5 мг на добу. Частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу.

#### *Підтримуюча терапія*

Індивідуальна доза коливається від 0,375 мг до максимальної дози 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 препарату 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 допамінергічної терапії може призвести до розвитку нейрорептичного зловласного 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 дозування.

Пацієнтам із кліренсом креатиніну 20–50 мл/хв початкову добову дозу препарату Паркізол застосовують за 2 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 препарату застосовують за 1 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 препарату зменшують на стільки відсотків, на скільки зменшився кліренс креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу препарату зменшують 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 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 праміпексолу не досліджувався.

## *Синдром неспокійних ніг*

Рекомендована початкова доза препарату 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 препарату Паркізол |
|------------------------------------------|

| 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 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 препарату 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 із 135 пацієнтів) після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект спостерігався для всіх доз.

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

Виведення препарату з організму залежить від функції нирок. Пацієнтам із кліренсом креатиніну вище 20 мл/хв немає потреби зменшувати добову дозу.

Застосування препарату не вивчалось у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, та у пацієнтів із тяжким ступенем порушення функції нирок.

#### *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, запиваючи водою, незалежно від вживання їжі.

#### *Діти.*

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

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

Синдром Туретта. Препарат не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) із синдромом Туретта через негативне співвідношення переваги/ризиків для цього захворювання.

## ***Передозування.***

Клінічний досвід значного передозування відсутній. Очікувані побічні ефекти, 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. Лікування пацієнтів із 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 подано за класами систем 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 ( $< 1/10000$ ), 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 леводопою була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо праміпексол титрується занадто швидко.

### *Інфекції та інвазії*

Нечасті: пневмонія.

### *З боку ендокринної системи*

Нечасті: порушення секреції антидіуретичного гормону<sup>1</sup>.

### *Психічні розлади*

Часті: безсоння, галюцинації, порушення сну, сплутаність свідомості, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка.

Нечасті: патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, гіперсексуальність, марення, розлади лібідо, параноя, делірій, переїдання<sup>1</sup>, гіперфагія<sup>1</sup>.

Поодинокі: манія.

### *З боку нервової системи*

Дуже часті: сонливість, запаморочення, дискінезія.

Часті: головний біль.

Нечасті: раптовий напад сну, амнезія, гіперкінезія, синкопе.

*З боку органів зору*

Часті: порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору.

*З боку серцево-судинної системи*

Часті: артеріальна гіпотензія.

Нечасті: серцева недостатність<sup>1</sup>.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння*

Нечасті: задишка, гикавка.

*З боку травної системи*

Дуже часті: нудота.

Часті: запор, блювання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини*

Нечасті: підвищена чутливість, свербіж, висипання.

*Загальні розлади*

Часті: підвищена втомлюваність, периферичні набряки.

Частота невідома: синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривожність, депресію, втому, підвищену пітливість і біль).

*Дослідження*

Часті: зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту.

Нечасті: збільшення маси тіла.

<sup>1</sup> 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 із хворобою Паркінсона, які лікувалися праміпексолом.

*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. Нудота і підвищена втомлюваність частіше спостерігались у жінок (20,8 % і 10,5 % відповідно) порівняно з чоловіками (6,7 % і 7,3 % відповідно) при лікуванні

праміпексолом.

### *Інфекції та інвазії*

Нечасті: пневмонія<sup>2</sup>.

### *З боку ендокринної системи*

Нечасті: порушення секреції антидіуретичного гормону<sup>2</sup>.

### *Психічні розлади*

Часті: безсоння, порушення сну.

Нечасті: занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, розлади лібідо, марення<sup>2</sup>, гіперфагія<sup>2</sup>, параноя<sup>2</sup>, манія<sup>2</sup>, делірій<sup>2</sup>, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка<sup>2</sup> (патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання).

### *З боку нервової системи*

Дуже часті: аугментація синдрому неспокійних ніг.

Часті: головний біль, запаморочення, сонливість.

Нечасті: раптовий напад сну, синкопе, дискінезія, амнезія<sup>2</sup>, гіперкінезія<sup>2</sup>.

### *З боку органів зору*

Нечасті: порушення зору, включаючи погіршення гостроти зору, диплопію і нечіткість зору.

### *З боку серцево-судинної системи*

Нечасті: серцева недостатність<sup>2</sup>, артеріальна гіпотензія.

### *З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння*

Нечасті: задишка, гикавка.

### *З боку травної системи*

Дуже часті: нудота.

Часті: запор, блювання.

### *З боку шкіри і підшкірної клітковини*

Нечасті: підвищена чутливість, свербіж, висипання.

### *Загальні розлади*

Часті: підвищена втомлюваність.

Нечасті: периферичні набряки.

Частота невідома: синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривожність, депресію, втому, підвищену пітливість і біль).

### *Дослідження*

Нечасті: зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту, збільшення маси тіла.

<sup>2</sup> 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 у процесі клінічних досліджень серед 1395 пацієнтів із синдромом неспокійних ніг, які лікувалися праміпексолом.

### Опис окремих побічних реакцій

*Сонливість.* Застосування праміпексолу часто пов'язане із 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 з розладами лібідо (підвищення або зниження).

*Розлади контролю над спонуканням.* При лікуванні агоністами допаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, 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 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 періоду серцева недостатність спостерігалась у пацієнтів, які застосовували праміпексол. У процесі 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.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.

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

Сурвей № 214, Ділянка № 20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія.