ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН

(Pramipexol-ZN)

Склад:

діюча речовина: pramipexole;

1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100 % речовину 0,25 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (Е 421), целактоза 80 (суміш лактози моногідрату та целюлози порошкоподібної (75:25)), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділильною рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Протипаркінсонічні засоби. Агоністи допаміну. Код АТХ N04B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Праміпексол є допаміновим агоністом із високою селективністю та специфічністю щодо допамінових рецепторів підтипу D_2 і має переважну спорідненість з D_3-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 препарату Праміпексол-ЗН 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 %. Максимальні концентрації у

плазмі реєструються 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 людей зв'язування праміпексолу з білками дуже низьке (< 20 %), а об'єм розподілу великий (400 л).

Праміпексол метаболізується у людей тільки у незначній кількості.

Виведення нирками незміненого праміпексолу є найважливішим шляхом елімінації. Приблизно 90 % дози, міченої ^{14}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 ($t_{½}$) – від 8 годин у молодих 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 тяжкого ступеня у дорослих (дози не вище 0,75 мг).

Протипоказання.

Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зв'язування з білками плазми. Праміпексол зв'язується з білками плазми 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 малоймовірною. Оскільки антихолінергічні засоби елімінуються переважно шляхом метаболізму у печінці, потенційна взаємодія малоймовірна. Взаємодію з антихолінергічними засобами не досліджували. Фармакокінетичної взаємодії між селегеліном 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 (наприклад, циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін, прокаїнамід), можуть взаємодіяти з праміпексолом і призводити до зменшення кліренсу праміпексолу. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів із препаратом Праміпексол-ЗН слід розглянути можливість зниження дози праміпексолу.

Комбінація з леводопою. Під час збільшення дози препарату Праміпексол-ЗН пацієнтам із хворобою Паркінсона рекомендується зменшення дози леводопи, а дози інших протипаркінсонічних засобів залишають незмінними.

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 препарату Праміпексол-ЗН пацієнтам із хворобою Паркінсона із порушеннями функції нирок у зменшених дозах пропонується відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози».

Галюцинації. Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами та леводопою. Хворих необхідно проінформувати про можливість виникнення галюцинацій (у більшості випадків – зорові).

Дискінезія. При комбінованій терапії з леводопою при прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може розвинутися на початку титрування препарату Праміпексол-ЗН. У такому випадку дозу леводопи потрібно знизити.

Дистонія. Осьова дистонія, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи), іноді виникала у пацієнтів з хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми дистонії у пацієнтів з 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 Праміпексол-ЗН. Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сну слід утримуватися від керування автомобілем та роботи з іншою технікою. Крім того, слід 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. 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-ЗН, 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 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/припинення прийому препарату.
Тяжкі серцево-судинні захворювання. У випадку 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 випадку, коли потенційна користь від лікування переважає ризики. Слід 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 розладів зору.

Синдром відміни агоністів допаміну. 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 допаміну, можуть мати високий ризик розвитку синдрому відміни агоністів допаміну. Синдром відміни може включати апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість, біль і відсутність відповіді на використання леводопи. Перш ніж зменшити дозу та припинити використання праміпексолу, пацієнтів слід проінформувати про можливі симптоми відміни. За пацієнтами слід 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 синдрому неспокійних ніг. Повідомлення вказують на те, що лікування синдрому неспокійних ніг допамінергічними препаратами може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється у формі ранньої появи симптомів ввечері (або навіть вдень), підсиленням симптоматики та поширенням симптомів на інші кінцівки.

Ризик аугментації може зрости зі збільшенням дози. Перед початком лікування пацієнтів слід поінформувати про те, що може виникнути аугментація, і їм слід порадити звернутися до свого лікаря, якщо вони відчувають симптоми аугментації. Якщо є підозра на аугментацію, слід

розглянути можливість коригування дози до найнижчої ефективної дози або припинення застосування праміпексолу (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Побічні реакції»).

Ниркова недостатність. Праміпексол-ЗН слід призначати з обережністю пацієнтам із нирковою недостатністю, оскільки праміпексол виділяється нирками.

Рабдоміоліз. Єдиний випадок рабдоміолізу зафіксовано у 49-річного чоловіка з прогресуючою хворобою Паркінсона при лікуванні препаратом Праміпексол-ЗН. Пацієнт був госпіталізований із підвищеним рівнем креатинфосфокінази (СРК – 10,631 МО/л). Симптоми зникли після припинення лікування.
Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив на вагітність і лактацію у людей не досліджувався. Праміпексол-ЗН можна застосовувати під час вагітності тільки у випадку, коли потенційна користь перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки лікування препаратом Праміпексол-ЗН пригнічує секрецію пролактину, можливе зменшення лактації. Екскреція препарату у грудне молоко жінок не вивчалась. Праміпексол-ЗН не рекомендують застосовувати під час годування 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.

Праміпексол-ЗН може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сонливості слід утримуватися від керування автомобілем та потенційно небезпечної діяльності, коли погіршення уваги підвищує ризик серйозного ушкодження або летального наслідку під час застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду.
Спосіб застосування. Таблетки необхідно приймати перорально, запиваючи водою, незалежно від вживання їжі.

Хвороба Паркінсона. Добову дозу розподіляють на 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. У випадках, коли у пацієнтів не виникає

непереносимих побічних явищ, дозу необхідно титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту (див. табл. 1).

Таблиця 1

Схема збільшення дози препарату Праміпексол-ЗН

Тиждень	Доза (мг)	Загальна добова доза (мг)
1-й	3 х 0,125	0,375
2-й	3 х 0,25	0,75
3-й	3 х 0,5	1,5

При необхідності подальшого збільшення дози добову дозу потрібно збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної, яка становить 4,5 мг на добу. Однак слід враховувати, 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, враховуючи клінічну відповідь та виникнення побічних реакцій. У ході клінічних досліджень близько 5 % пацієнтів приймали дози менше 1,5 мг. При прогресуючій хворобі Паркінсона доза вище 1,5 мг на добу може бути ефективною для пацієнтів, яким планують зменшити дози леводопи у комбінованій терапії з леводопою. Рекомендується зниження дози леводопи у разі збільшення дози препарату Праміпексол-ЗН та під час підтримувальної 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 нейролептичного злоякісного 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 слід 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. Виділення 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 Праміпексол-ЗН призначають у 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 препарату Праміпексол-ЗН призначають в один прийом, починаючи з 0,125 мг на добу. Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 1,5 мг.

При погіршенні ниркової функції на тлі підтримувальної терапії добову дозу препарату зменшують на стільки відсотків, на скільки відбулося зменшення рівня кліренсу креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу препарату

Праміпексол-ЗН зменшують на 30 %. Добову дозу можна призначати у два прийоми, якщо кліренс креатиніну знаходиться у межах 20-50 мл/хв, і в 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 препарату Праміпексол-ЗН не досліджувався.

Синдром неспокійних ніг. Рекомендована початкова доза препарату Праміпексол-ЗН 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 (як наведено у табл. 2). Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Таблиця 2

Схема збільшення дози препарату Праміпексол-ЗН

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 дози, яка зазначена вище.

Припинення лікування. Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування препарату Праміпексол-ЗН можна припинити без поступового зменшення дози. У ході 26-тижневого плацебо-контрольованого клінічного дослідження спостерігалося 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 щодо 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 у зменшенні добової дози.

Застосування препарату Праміпексол-ЗН не вивчалося у пацієнтів, які перебувають 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.

Діти.

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

Синдром неспокійних ніг. Не рекомендовано застосовувати препарат 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/ризику 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 призначити нейролептики. Лікування пацієнтів із передозуванням може потребувати загальних підтримувальних 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 часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 – <1/10), нечасто (≥1/1000 – <1/100), рідко (≥1/10000 – <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (неможливо встановити за наявними даними).

Хвороба Паркінсона. У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями (≥ 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.

Клас системи органів	Дуже часто (≥ 1/10)	Часто (≥ 1/100 – <1/10)	Нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100)	Рідко (≥1/10000 – < 1/1000)	Невідомо (неможливо встановити за наявними даними)
Інфекції та інвазії			пневмонія		
З боку ендокринної системи			порушення секреції антидіуретичного гормону1		

З боку психіки		порушення сну, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння	переїдання1, патологічний потяг до відвідування магазинів, марення, гіперфагія1, гіперсексуальність, розлади лібідо, параноя, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, делірій	манія	
З боку нервової системи	запаморочення, дискінезія, сонливість	головний біль	амнезія, гіперкінезія, раптовий напад сну, синкопе		
З боку органів зору		порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору			
З боку серцево-судинної системи		артеріальна гіпотензія	серцева недостатність1		
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 спостерігалася у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вища ніж нечасто, але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалася 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 (≥ 5 %) були нудота, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність. Нудота і підвищена втомлюваність при лікуванні препаратом Праміпексол-ЗН частіше спостерігались у жінок (20,8 % і 10,5 % відповідно) порівняно з чоловіками (6,7 % і 7,3 % відповідно).

Клас системи органів	Дуже часто (≥ 1/10)	Часто (≥ 1/100 – <1/10)	Нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100)	Невідомо (неможливо встановити за наявними даними)
Інфекції та інвазії			пневмонія[2]	
З боку ендокринної системи			порушення секреції антидіуретичного гормону2	
З боку психіки		порушення сну, безсоння	симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка, така як переїдання, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперсексуальність та патологічний потяг до азартних ігор[2]; сплутаність свідомості, марення[2], галюцинації, гіперфагія[2], розлади лібідо, параноя[2], занепокоєння, манія[2], делірій[2]	
З боку нервової системи	аугментація синдрому неспокійних ніг	запаморочення, головний біль, сонливість	амнезія[2], дискінезія, гіперкінезія[2], раптовий напад сонливості, синкопе	
З боку органів зору			порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти 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 агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль)
Дослідження		зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту, збільшення маси тіла	

[2] Ця побічна реакція спостерігалася у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вища ніж нечасто, але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалася під час 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 із розладами лібідо (підвищення або зниження).

Розлади контролю над спонуканням. При лікуванні агоністами допаміну, включаючи Праміпексол-ЗН, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні розтрати 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, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. У процесі клінічних досліджень та у постмаркетинговий період серцева недостатність спостерігалася 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).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Працівники закладів охорони здоров’я зобов’язані повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до діючого законодавства.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров’я народу».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.