

## **Состав**

*действующее вещество:* прамипексол;

1 таблетка пролонгированного действия содержит;

0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата, что соответствует прамипексола 0,26 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:*

Для таблеток по 0,375 мг - белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые со скошенными краями, с выдавленным с одной стороны логотипом компании «ВИ», а с другой - «P1».

## **Фармакотерапевтическая группа**

Допаминаргические средства. Агонисты допамина.

Код АТХ N04B C05.

## **Фармакодинамика**

Прамипексол является агонистом дофамина, с высокой селективностью и специфичностью связывается с подсемейством дофаминовых рецепторов D2; среди них он подавляющее сходство с рецепторами D3, а также полную присущую им активность.

Прамипексол смягчает нарушения моторной функции, присущие болезни Паркинсона, путем стимуляции дофаминовых рецепторов в полосатом теле.

## **Фармакокинетика**

Прамипексол полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность превышает 90%. Во время исследования первой фазы, в которой прамипексол с немедленным высвобождением и таблетки пролонгированного действия оценивались при их приеме натощак, минимальная и максимальная

концентрации в плазме крови ( $C_{min}$ ,  $C_{max}$ ), а также действие (площадь под фармакокинетической кривой (AUC)) одной и той же суточной дозы таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД, которую применяли 1 раз в сутки, и таблеток Мирапекс, что применяли 3 раза в сутки, были эквивалентными.

Прием таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД 1 раз в сутки реже вызывает колебания концентрации прамипексола в плазме крови в течение 24 часов по сравнению с приемом таблеток прамипексола с немедленным высвобождением 3 раза в сутки. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 часов после приема таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД 1 раз в сутки. Стабильное действие достигается максимум через 5 дней постоянного применения дозы.

Одновременный прием с пищей вообще не влияет на биодоступность прамипексола. Употребление пищи с высоким содержанием жира приводило к повышению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) примерно на 24% после однократного приема дозы и примерно на 20% после многократного приема дозы, а также задержку достижения максимальной концентрации препарата у здоровых добровольцев примерно на 2 часа. Одновременный прием пищи не влияет на общее действие препарата (AUC). Повышение максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) нельзя считать клинически значимым.

Масса тела не влияет на площадь под фармакокинетической кривой (AUC), однако было обнаружено, что она влияет на объем распределения, а потому и на максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ). Масса тела, повышенная на 30 кг, приводит к повышению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) на 45%. Однако в ходе исследований III фазы у пациентов с болезнью Паркинсона не было выявлено клинически значимого влияния массы тела на терапевтический эффект и переносимость таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД. Прамипексол демонстрирует линейную кинетику и небольшую изменчивость уровней препарата в плазме крови у разных пациентов. У человека способность прамипексола связываться с белком очень низкая (<20%), а объем распределения - большой (400 л).

У человека прамипексол метаболизируется лишь незначительно.

Вывод прамипексола в неизменном виде почками является основным путем выведения препарата. Примерно 90%  $^{14}C$  меченой дозы выводится почками, тогда как менее 2% было обнаружено в кале. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл / мин, а почечный клиренс - около 400 мл / мин. Период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) варьирует от 8 часов у молодых людей до 12 часов у пожилых людей.

## **Показания**

Мирапекс ПД показан взрослым для лечения симптомов идиопатической болезни Паркинсона как отдельно (без леводопы), так и в комбинации с леводопой, то есть в течение всего заболевания. Для лечения развернутых стадий, когда эффект леводопы ослабляется или становится неустойчивым, а также наблюдаются колебания терапевтического эффекта (прекращение действия дозы или колебания по принципу «действует - бездействует»).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Связывание с белками плазмы крови*

Способность прамипексола связываться с белками плазмы крови очень низкая (<20%), незначительная биотрансформация наблюдается у мужчин. Поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание препарата с белками крови или его вывода путем биотрансформации, маловероятно. Поскольку антихолинергические средства выводятся из организма главным образом путем биотрансформации, потенциал взаимодействия ограничен, хотя взаимодействие с антихолинергическими средствами не исследовалась. Фармакокинетического взаимодействия с селегилином или леводопой нет.

### *Ингибиторы / конкуренты метаболического пути активного выведения препарата почками*

Циметидин сокращал почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, вероятно, путем подавления катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Поэтому лекарственные средства, которые являются ингибиторами этого метаболического пути активного выведения препарата почками или которые выводятся по этому пути, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексолом, что приводит к снижению клиренса прамипексола. Возможность снижения дозы прамипексола нужно рассмотреть, когда эти лекарственные средства принимают одновременно с препаратом Мирапекс ПД.

### *Сочетание с леводопой*

Если Мирапекс ПД принимают одновременно с леводопой, рекомендуется снижать дозу леводопы, а дозу других препаратов, применяемых при болезни Паркинсона, следует оставлять постоянной при повышении дозы препарата Мирапекс ПД.

Из-за возможных аддитивных эффектов следует рекомендовать пациентам соблюдать осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с прамипексолом (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»).

### *Антипсихотические лекарственные средства*

Одновременного приема антипсихотических лекарственных средств и прамипексола нужно избегать (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), например, если можно ожидать антагонистических эффектов.

## **Особенности применения**

При назначении препарата Мирапекс ПД пациентам с болезнью Паркинсона и почечной недостаточностью рекомендуется снижать дозу (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

*Галлюцинации.* Галлюцинации известны как побочный эффект при лечении агонистами дофамина и леводопой. Пациентов нужно проинформировать о том, что у них могут возникать (преимущественно зрительные) галлюцинации.

*Дискинезия.* При прогрессирующей болезни Паркинсона дискинезия может возникать во время начального титрования препарата Мирапекс ПД в сочетании с лечением леводопой. Если это произойдет, дозу леводопы следует уменьшить.

### *Дистония*

Осевая дистония включая антеколис, камптокормию и плеврототонус (синдром Пизы) иногда сообщалось у пациентов с болезнью Паркинсона после начальной дозы или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, симптомы у этих пациентов уменьшаются после снижения дозы или отмены прамипексола.

Если возникла дистония необходимо рассмотреть пересмотр схемы лечения допаминергическими препаратами и подобрать дозу прамипексола.

*Внезапное нападение сна или сонливость.* Прием прамипексола связывается с сонливостью и внезапными приступами сна, в частности у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном нападении сна во время дневной активности, в некоторых случаях возникает без осознания этого или без появления предупредительных признаков, сообщалось редко. Пациентов нужно сообщить об этом. Им следует порекомендовать быть осторожными во время управления транспортным средством или работы с механизмами во время лечения препаратом Мирапекс ПД. Пациенты, у которых возникала сонливость и / или внезапное нападение сна, должны воздерживаться от управления автомобилем или работы с механизмами. Кроме того, нужно рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения лечения. Из-за возможных аддитивных эффектов рекомендуется соблюдать осторожность, когда в сочетании с прамипексолом пациенты принимают другие седативные лекарственные средства или алкоголь (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»).

*Расстройства контроля над побуждением.* Пациентов следует тщательно контролировать по развитию расстройств контроля над побуждением. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что при лечении агонистами дофамина, включая Мирапекс ПД, возможные симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивное растрата или покупка, переедание и компульсивное употребление пищи. При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы / прекращения приема препарата.

*Мания и делирий.* Пациентов следует тщательно контролировать по развитию мании и делирия. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что мания и делирий могут возникать у пациентов, получающих терапию прамипексолом. При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы / прекращения приема препарата.

*Пациенты с психотическими расстройствами.* Пациентов с психотическими расстройствами нужно лечить только агонистами дофамина, если потенциальная польза преобладает над рисками. Следует избегать одновременного приема антипсихотических лекарственных средств и прамипексола (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Офтальмологическое наблюдения.* Офтальмологическое наблюдения рекомендуется осуществлять через одинаковые промежутки времени или при возникновении патологий зрения.

### Синдром отмены агонистов допамина (DAWS)

Синдром отмены агонистов допамина наблюдался при применении агонистов допамина, включая прамипексол (см. Раздел «Побочные реакции»). Чтобы прекратить лечение пациентов с болезнью Паркинсона, дозу прамипексола следует снижать постепенно (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Ограниченные данные говорят о том, что пациенты с нарушениями контроля импульсов и пациенты, которые получают высокую дозу и / или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут иметь высокий риск развития синдрома отмены агонистов допамина. Синдром отмены может включать апатию, тревожность, депрессию, усталость, потливость, боль и отсутствие ответа на применение леводопы. Прежде чем уменьшить дозу и прекратить применение прамипексола, пациентов следует проинформировать о возможных симптомах отмены. По состоянию пациентов следует тщательно наблюдать при снижении дозы и отмены приема прамипексола. В случае выраженных и / или устойчивых симптомов синдрома отмены агонистов допамина можно рассмотреть временное повторное назначение прамипексола в наименьшей эффективной дозе.

*Тяжелое сердечно-сосудистое заболевание.* Следует соблюдать осторожность при тяжелом сердечно-сосудистом заболевании. Рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения, из-за существования общего риска ортостатической гипотензии, связанной с дофаминергической терапией.

*Злокачественный нейролептический синдром.* Сообщалось о симптомах, наводят на мысль о наличии злокачественного нейролептического синдрома. В таких случаях сразу же прекращали дофаминергическую терапию (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

### Остатки в фекалиях

Некоторые пациенты сообщили о появлении в кале остатков, которые могут напоминать цели таблетки пролонгированного действия Мирапекса ПД. В случае поступления такого уведомления от пациента, врач должен пересмотреть реакцию пациента на терапию.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Мирапекс ПД может оказать значительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с машинным оборудованием. Могут возникать галлюцинации или сонливость.

Пациентов, которые лечатся препаратом Мирапекс ПД и у которых при таком лечении появляется сонливость и / или внезапные приступы сна, нужно проинформировать о том, что им следует воздерживаться от управления транспортными средствами или заниматься деятельностью, при которой через ослабленную бдительность они могут подвергать себя или других опасности получения серьезной травмы или смерти (например, при управлении машинным оборудованием) до тех пор, пока не перестанут возникать рецидивирующие случаи и сонливость.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Влияние на беременность и лактацию у человека не исследовалось. Мирапекс ПД не следует применять в период беременности, если в этом нет безусловной необходимости, то есть когда потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

*Период кормления грудью.* Поскольку лечение прамипексолом подавляет секрецию пролактина у человека, ожидается подавления лактации.

Проникновение прамипексола в грудное молоко женщины не исследовалось. Из-за отсутствия соответствующих данных в отношении человека Мирапекс ПД не следует применять при кормлении грудью. Но если применение этого препарата нельзя избежать, кормление грудью следует прекратить.

*Фертильность.* Исследований влияния на фертильность у человека не проводилось.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки пролонгированного действия Мирапекс ПД является лекарственной формой прамипексола, предназначенной для приема 1 раз в сутки.

#### *Начальная терапия*

Дозы следует повышать постепенно, начиная с дозы 0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки, следующие повышения следует проводить каждые 5-7 дней. Если в пациентов нет непереносимых побочных эффектов, то для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо провести титрования дозы.

| Схема повышения дозы таблеток<br>пролонгированного действия Мирапекс ПД |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Неделя                                                                  | Суточная доза (мг)<br>прамипексола<br>дигидрохлорида<br>моногидрата |
| 1                                                                       | 0,375                                                               |
| 2                                                                       | 0,75                                                                |
| 3                                                                       | 1,5                                                                 |

В случае необходимости суточную дозу нужно повышать с недельным интервалом на 0,75 мг до максимальной дозы, составляющей 4,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки.

Но следует учесть, что вероятность появления сонливости повышается при приеме доз, превышающих 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пациенты, которые уже принимают таблетки Мирапекс, могут быть переведены на прием таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД. Это лучше делать на ночь с сохранением той же суточной дозы. После перевода на таблетки пролонгированного действия Мирапекс ПД доза может быть скорректирована в зависимости от реакции пациента на лечение (см. Раздел «Фармакодинамика»).

### *Поддерживающее лечение*

Максимальная доза прамипексола должна быть в пределах от 0,375 мг до максимум 4,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки. При увеличении дозы в пилотных исследованиях эффективность препарата наблюдалась по введению суточной дозы 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата. Дальнейшая корректировка дозы нужно осуществлять с учетом клинической реакции и побочных реакций. Во время клинических исследований примерно 5% пациентов лечились дозами, не превышали 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата. При прогрессирующей болезни Паркинсона для пациентов могут быть полезными дозы прамипексола, превышающих 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки, если планируется терапия со снижением дозы леводопы. Рекомендуется уменьшать дозу леводопы при увеличении дозы таблеток Мирапекс ПД, а также при поддерживающей терапии этим препаратом в зависимости от реакций у отдельных пациентов (см. Раздел

«Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Пропущенный прием таблетки*

Если прием дозы пропущен, необходимо принять таблетку пролонгированного действия Мирапекс ПД в течение 12 часов от привычного времени приема. Если после пропуска приема препарата прошло более 12 часов, таблетку не принимают, а следующую дозу нужно принять на следующий день в обычное время приема.

### *Прекращения лечения*

Внезапное прерывание дофаминергической терапии может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома или синдрома отмены агонистов допамина. Поэтому дозу прамипексола следует снижать постепенно, со скоростью 0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки до тех пор, пока суточная доза не будет уменьшена до 0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата. После этого дозу следует снижать до 0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки (см. Раздел «Особенности применения»). Синдром отмены агонистов допамина может возникать во время постепенного снижения дозы. Поэтому может потребоваться временное повышение дозы перед тем, как восстанавливать снижение дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью*

Вывод прамипексола зависит от функции почек. Предлагается такой режим дозирования:

- пациентам с клиренсом креатинина 50 мл / мин не требуется снижать дозу или частоту введения доз;
- пациентам с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл / мин лечение нужно начинать с приема дозы 0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата через день. Перед повышением суточной дозы осуществляется через 1 неделю лечения следует соблюдать осторожность и провести тщательную оценку реакции на лечение и переносимости лечения. При необходимости дозу следует повышать с недельным интервалом в 0,375 мг до максимальной дозы, составляющей 2,25 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки
- не рекомендуется проводить лечение таблетками пролонгированного действия Мирапекс ПД пациентов, у которых клиренс креатинина менее 30 мл / мин, поскольку данных для этой категории пациентов нет. Следует

обдумать возможность применения таблеток Мирапекс ПД.

При ухудшении функции почек во время поддерживающей терапии следует следовать приведенным выше рекомендациям.

#### *Дозирование для пациентов с печеночной недостаточностью*

Вероятно, нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с печеночной недостаточностью, поскольку примерно 90% абсорбированной активного вещества выводится почками. Однако потенциальное влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата не исследовался.

#### *Способ применения*

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой, не разжевывая, не разделять на части и не раздавливать. Прием пищи не влияет на прием препарата.

Мирапекс ПД следует принимать каждый день примерно в одно и то же время.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата Мирапекс ПД детям (в возрасте до 18 лет) не установлены. Нет обоснования возможности применения препарата Мирапекс ПД детям при болезни Паркинсона.

### **Передозировка**

Клинического опыта значительной передозировки нет. Ожидаемыми побочными реакциями могут быть реакции, связанные с фармакодинамическим профилем агониста дофамина, в том числе тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, тревога и артериальная гипотензия. Установленного антидота при передозировке агониста дофамина нет. При наличии признаков стимуляции центральной нервной системы может быть показан прием нейролептического средства. Лечение при передозировке может потребовать принятия общих поддерживающих мер вместе с промыванием желудка, введением жидкостей, приемом активированного угля и контролем за электрокардиограмме.

### **Побочные реакции**

#### *Ожидаемые побочные реакции*

Анализ объединенных плацебо-контролируемых исследований, в которых участвовали всего 1778 пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших прамипексол, и 1297 пациентов, принимавших плацебо, показал, что побочные реакции часто наблюдались в обеих группах. В 67% пациентов, принимавших

прамипексол, и у 54% пациентов, принимавших плацебо, сообщалось по меньшей мере об одной побочной реакции на препарат.

Большинство побочных реакций обычно наблюдается в начале терапии, значительная часть их исчезает, даже если терапия продолжается.

В рамках классификации по классам систем органов побочные реакции представлены по частоте их возникновения (количество пациентов, у которых ожидается появление реакции) с применением таких категорий, как очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - <1/10$ ); редкие ( $\geq 1/1000 - <1/100$ ); единичные ( $\geq 1/10000 - <1/1000$ ); редкие ( $<1/10000$ ); неизвестно (невозможно подсчитать по имеющимся данным).

Побочными реакциями на препарат у пациентов с болезнью Паркинсона, о которых сообщалось чаще ( $\geq 5\%$ ) (чаще при лечении прамипексолом, чем при лечении плацебо), были такие реакции, как тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запоры, галлюцинации, головная боль и усталость. Частота появления сонливости повышается при приеме доз более 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата в сутки (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Побочной реакцией, которая чаще всего возникала при одновременном приеме леводопы, была дискинезия.

Артериальная гипотензия может возникать в начале лечения, особенно если титрование прамипексола осуществляется очень быстро.

| Системы органов                | очень часто ( $\geq 1/10$ ) | частые ( $\geq 1/100 - <1/10$ ) | редкие ( $\geq 1/1000 - <1/100$ )                          | Одиночные ( $\geq 1/10000 - <1/1000$ ) |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Инфекции и инвазии             |                             |                                 | пневмония                                                  |                                        |
| Со стороны эндокринной системы |                             |                                 | нарушение секреции антидиуретического гормона <sup>1</sup> |                                        |

|                                                                      |                                       |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |       |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Психические расстройства                                             |                                       | бессонница, галлюцинации, нарушение сна, спутанность сознания, симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение | патологическое влечение к посещению магазинов, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, гиперсексуальность, бред, расстройства либидо, паранойя, делирий, переидання <sup>1</sup> , гиперфагия <sup>1</sup> | мания |
| Со стороны нервной системы                                           | сонливост, головокружения, дискинезия | головная боль                                                                                                                           | внезапное нападение сна, амнезия, гиперкинезия, синкопе                                                                                                                                                                    |       |
| Со стороны органов зрения                                            |                                       | нарушения зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |       |
| Со стороны сердечно-сосудистой системы                               |                                       | артериальная гипотензия                                                                                                                 | сердечная недостаточность <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                     |       |
| Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |                                       |                                                                                                                                         | одышка, икота                                                                                                                                                                                                              |       |

|                                             |         |                                                        |                          |  |
|---------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| Со стороны<br>пищеварительной<br>системы    | тошнота | запор, рвота                                           |                          |  |
| Со стороны кожи<br>и подкожной<br>клетчатки |         | гиперчувствительность,<br>зуд, высыпания               |                          |  |
| Общие<br>расстройства                       |         | повышенная<br>утомляемость,<br>периферические отеки    |                          |  |
| Исследование                                |         | уменьшение массы<br>тела, включая<br>снижение аппетита | увеличение массы<br>тела |  |

1 - Эта побочная реакция наблюдалась в постмаркетинговый период. С 95% достоверностью категория частоты определялась как нечасто, но может быть ниже. Установления точной частоты невозможно, поскольку побочные реакция не наблюдалась во время клинических исследований среди 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, лечились прамипексолом.

*Описание отдельных побочных реакций:*

**Сонливость.** Прием прамипексола часто связывается с сонливостью и нечасто - с чрезмерной сонливостью в дневное время и случаями внезапного нападения сна (см. Раздел «Особенности применения»).

**Расстройства либидо.** Прием прамипексола может нечасто связано с расстройствами либидо (повышение или понижение).

*Расстройства контроля над побуждением.* При лечении агонистами дофамина, включая Мирапекс ПД, могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивное растрата или покупка, переедание и компульсивное еды (см. Раздел «Особенности применения»).

Во время перекрестного ретроспективного скрининга и исследования методом «случай-контроль», в котором участвовали 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, 13,6% всех пациентов, которые проходили дофаминергическую или недофаминергическую терапию, имели симптомы расстройства контроля над побуждением течение последних шести месяцев. Проявления, которые наблюдались, включали патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к совершению покупок, непомерную потребность в пище, а также компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможны независимые факторы риска возникновения расстройств контроля над побуждением включали дофаминергическую терапию и более высокие дозы при дофаминергической терапии, младший возраст ( $\leq 65$  лет), непробывание в браке и наличие в семье случаев патологического влечения к азартным играм, о которых сообщал пациент.

*Синдром отмены агонистов допамина.* В случае снижения дозы или отмены агонистов допамина (включая прамипексол) могут возникать ходовые побочные реакции. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль (см. Раздел «Особенности применения»).

*Сердечная недостаточность.* В ходе клинических исследований и постмаркетингового периода сердечная недостаточность наблюдалась у пациентов, получавших прамипексол. В ходе фармакоэпидемиологического исследования применения прамипексола было связано с повышением риска сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием применения (соотношение риска 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в сухом месте для защиты от влаги, при температуре не выше 25 ° C. Хранить в месте, недоступном для детей!

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).