

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2021 № 485
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18620/01/01
№ UA/18620/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРИТАН
(PIRITAN®)

Склад:

діюча речовина: праміпексолу дигідрохлориду моногідрат;

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

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль кукурудзяний, повідон (PVPK30), повідон K90 (PVPK90), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 0,25 мг: овальні двовипуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінією розлому з одного боку і звичайною лінією розлому з іншого боку;

таблетки по 1,0 мг: круглі двовипуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінією розлому з одного боку і гладкі з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні засоби. Допамінергічні засоби.

Агоністи допаміну.

Код АТХ N04B C05

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Праміпексол є допаміновим агоністом із високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу D2, серед яких він має переважну спорідненість із D3-рецепторами та повну внутрішню активність.

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

Механізм дії праміпексолу при лікуванні синдрому неспокійних ніг невідомий. Хоча патофізіологія синдрому неспокійних ніг загалом невідома, нейрофармакологічні дані свідчать про участь первинної допамінергічної системи.

У ході досліджень, проведених з участю здорових добровольців, спостерігалось дозозалежне зниження рівня пролактину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Праміпексол швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Абсолютна біодоступність становить понад 90 %, максимальна концентрація у плазмі досягається між першою та третьою годинами. Швидкість абсорбції зменшується на тлі прийому їжі, але ступінь абсорбції не знижується. Праміпексол демонструє лінійну кінетику та незначні коливання плазмових рівнів у різних пацієнтів.

Розподіл.

У людей зв'язування праміпексолу з білками крові є дуже низьким (< 20 %), а об'єм розподілу – великим (400 л). У ході досліджень на щурах спостерігалася висока концентрація препарату у мозковій тканині (приблизно у 8 разів вища порівняно з плазмою).

Метаболізм.

Праміпексол метаболізується у людей у невеликій кількості.

Виведення.

Виведення нирками незміненого праміпексолу є основним шляхом елімінації. Приблизно 90 % ¹⁴C-маркованої дози 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 – від 8 годин у молодих осіб 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 (у вигляді праміпексолу дигідрохлориду).

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.

Праміпексол зв'язується з білками плазми крові дуже незначною мірою (< 20 %) і має низьку біотрансформацію. Тому взаємодії з іншими лікарськими засобами, які впливають на зв'язування білків плазми або елімінацію шляхом біотрансформації, є малоімовірними. Оскільки антихолінергічні засоби елімінуються переважно шляхом метаболізму у печінці, потенційна взаємодія малоімовірна. Взаємодію з антихолінергічними засобами не досліджували. Фармакокінетичної взаємодії між селегіліном та леводопою немає.

Інгібітори/конкуренти активного шляху ниркової елімінації.

Циметидин зменшує нирковий кліренс праміпексолу приблизно на 34 %, імовірно, шляхом пригнічення катіонної секреторної транспортної системи ниркових каналців. Тому препарати, які пригнічують активну ниркову елімінацію або самі видаляються 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 із праміпексолом слід розглянути можливість зниження дози праміпексолу.

Комбінація з леводопою.

Під час збільшення дози праміпексолу пацієнтам із хворобою Паркінсона рекомендується зменшити дозу леводопи, а дози інших протипаркінсонічних засобів залишають незмінними.

Через можливий адитивний вплив слід проявляти 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.

Порушення функції нирок.

Пацієнтам із хворобою Паркінсона та порушенням функції нирок пропонується призначати праміпексол у зменшених дозах відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози».

Галюцинації.

Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами та леводопою. Пацієнтів необхідно поінформувати, що можуть виникнути галюцинації (у більшості випадків зорові).

Дискінезія.

При комбінованій терапії з леводопою при прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може розвинути на початку титрування праміпексолу. У такому випадку дозу леводопи потрібно зменшити.

Дистонія.

Повідомляли про випадки осьової дистонії, включно з антеколісом, камптокормією та плеврототонусом (синдром Пізи), у пацієнтів із 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 переглянути схему лікування допамінергічними лікарськими засобами 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 сну під час денної активності, у деяких випадках – без усвідомлення або попереджувальних ознак. У зв'язку з цим пацієнтів потрібно поінформувати про необхідність виявляти обережність при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами під час лікування праміпексолом. Пацієнтам, у яких виникали сонливість та/або епізоди раптового нападу сну, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Крім того, слід розглянути можливість зниження дози або скорочення терміну лікування. Через можливий адитивний вплив слід проявляти 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 спонуканнями.

Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканнями. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні

агоністами допаміну, включно з праміпексолом, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканнями, включно з патологічним потягом до азартних ігор, посиленням лібідо, гіперсексуальністю, компульсивною розтратою або купівлею, переїданням та компульсивним споживанням їжі.

При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози або 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 або поступового припинення прийому препарату.

Пацієнти з розладами психіки.

Пацієнтам із розладами психіки слід лікуватися агоністами допаміну лише у разі, 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»).

Офтальмологічне обстеження.

Офтальмологічне обстеження рекомендується проводити регулярно або у разі виникнення розладів зору.

Тяжкі серцево-судинні захворювання.

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

Злоякісний нейролептичний синдром.

Симптоми, що нагадують злоякісний нейролептичний синдром, спостерігалися після різкої відміни допамінергічної терапії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS).

Повідомляли про виникнення синдрому відміни після припинення терапії агоністами допаміну, включно з праміпексолом (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування пацієнтів із хворобою Паркінсона праміпексолом, його дозу слід знижувати поступово (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Є обмежені дані про те, що пацієнти з розладами контролю над спонуканнями та пацієнти, які отримують високу добову та/або кумулятивні дози агоністів допаміну, можуть мати вищий ризик розвитку синдрому відміни. Симптоми відміни можуть включати апатію, тривожність, депресію, втому, пітливість та біль і не змінюються під впливом леводопи. Перед зниженням дози/відміною агоністів допаміну про ці симптоми потрібно попередити пацієнтів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами у період зниження дози/відміни агоністів допаміну. У разі тяжких або стійких симптомів відміни можливе тимчасове відновлення застосування праміпексолу у найнижчій ефективній дозі.

Аугментація (посилення симптомів).

Лікування синдрому неспокійних ніг допамінергічними препаратами може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється ранньою появою симптомів ввечері (або навіть вдень), посиленням вираженості симптомів та їх поширенням на верхні кінцівки. Аугментацію спеціально досліджували у ході контрольованого клінічного дослідження впродовж 26 тижнів. Аугментація була виявлена у 11,8 % пацієнтів у групі праміпексолу (N=152) та плацебо (N=149). Аналіз часу до аугментації за Капланом—Мейєром не продемонстрував жодної суттєвої різниці між групами праміпексолу та плацебо.

Ниркова недостатність.

Праміпексол слід призначати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю, оскільки він виділяється через нирки.

Рабдоміоліз.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досліджень щодо впливу праміпексолу на перебіг вагітності та годування груддю у людей не проводили. Праміпексол не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Лікування праміпексолом пригнічує секрецію пролактину, тому можливе зменшення лактації. Оскільки немає даних щодо екскреції праміпексолу у грудне молоко жінок, його не слід застосовувати у період годування груддю. Проте, якщо не можна уникнути застосування препарату, годування груддю слід припинити.

Фертильність.

Досліджень щодо впливу праміпексолу на фертильність людини не проводили.

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

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

Пацієнтам, які лікуються праміпексолом і в яких спостерігається сонливість та/або епізоди раптового нападу сну, слід утриматися від керування автотранспортом та іншими видами діяльності, при яких порушення уваги підвищує ризик серйозного пошкодження або летального наслідку.

Спосіб застосування та дози.

Вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду.

Хвороба Паркінсона.

Добову дозу розподіляти на 3 прийоми однаковими частками.

Початкове лікування.

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

Таблиця 1.

Схема збільшення дози праміпексолу		
Тиждень	Доза (мг)	Загальна добова доза (мг)
1	$3 \times 0,125$	0,375
2	$3 \times 0,25$	0,75
3	$3 \times 0,5$	1,50

При необхідності подальшого збільшення дози добову дозу потрібно збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної дози 4,5 мг на добу. Однак слід відзначити, що частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Побічні реакції»).

Підтримуюча терапія.

Індивідуальна доза коливається від 0,375 мг до максимальної дози 4,5 мг на добу. Під час збільшення дози ефект лікування спостерігали, починаючи з добової дози 1,5 мг. Подальше коригування дози потрібно здійснювати, враховуючи клінічну відповідь та виникнення побічних реакцій. При прогресуючій хворобі Паркінсона призначення дози вище 1,5 мг може бути доцільним для пацієнтів, для яких планується зменшення дози леводопи (при комбінованій терапії з леводопою). Рекомендується зниження дози леводопи у разі збільшення дози праміпексолу 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 зловласного нейролептичного синдрому або до синдрому відміни агоністів допаміну. Дозу праміпексолу слід зменшувати поступово, на 0,75 мг на добу, до зниження добової дози до 0,75 мг. Після цього дозу слід знижувати на 0,375 мг на добу. Під час поступового зниження дози може виникнути синдром відміни агоністів допаміну. В такому випадку може знадобитися тимчасове збільшення дози препарату з подальшим поверненням до його поступової відміни (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок.

Виведення праміпексолу залежить від функції нирок. Для початку терапії пропонується така схема:

- пацієнтам із кліренсом креатиніну більше 50 мл/хв не потрібно знижувати добову дозу;
- пацієнтам із кліренсом креатиніну 20–50 мл/хв початкову добову дозу препарату слід застосовувати за 2 окремих прийомів, 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 менше 20 мл/хв добову дозу препарату слід застосовувати за 1 прийом, починаючи з 0,125 мг на добу. Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 1,5 мг.

При погіршенні ниркової функції на тлі підтримуючої терапії добову дозу праміпексолу слід зменшувати на стільки відсотків, на скільки відбулося зменшення рівня кліренсу креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу праміпексолу зменшують на 30 %. Добову дозу можна призначати у два прийоми, якщо кліренс креатиніну перебуває у межах 20–50 мл/хв, і в один, якщо кліренс креатиніну нижче 20 мл/хв.

Порушення функції печінки.

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки зменшення дози праміпексолу не вважається необхідним, оскільки майже 90 % препарату виводиться нирками. Потенційний вплив порушення функції печінки на фармакокінетику праміпексолу не досліджували.

Синдром неспокійних ніг.

Рекомендована початкова доза праміпексолу 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 нижче у таблиці 2).

Таблиця 2.

Схема дозування праміпексолу	
Етап титрування	Одноразова добова вечірня доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
*За потреби	

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

Припинення лікування.

Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, терапію праміпексолом можна припиняти без поступового зменшення дози. Може спостерігатися поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект можливий для всіх доз.

Порушенням функції нирок.

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

Застосування праміпексолу не вивчали у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, та у пацієнтів із тяжким ступенем порушення функції нирок.

Порушенням функції печінки.

Для пацієнтів із порушенням 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 праміпексолу для дітей (віком до 18 років) не встановлені. Обґрунтування можливості застосування праміпексолу дітям при хворобі Паркінсона немає.

Синдром неспокійних ніг.

Застосування праміпексолу не рекомендується дітям (віком до 18 років) через недостатність даних з безпеки та ефективності.

Синдром Туретта.

Праміпексол не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) із синдромом Туретта через негативне співвідношення користь/ризик для цього захворювання.

Передозування.

Симптоми. Відомості про значні передозування відсутні. Очікувані побічні реакції пов'язані з фармакодинамічним профілем допамінового агоніста та включають нудоту, блювання, гіперкінезію, галюцинації, збудження та артеріальну гіпотензію.

Лікування. Антидот при передозуванні допаміновим агоністом не встановлений. У разі появи ознак збудження центральної нервової системи можуть бути призначені нейролептики. Лікування передозування може вимагати загальних підтримуючих заходів,

включно з промиванням шлунка, внутрішньовенними вливаннями 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 ($< 1/10000$), невідомо (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 гормону¹.

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, переїдання¹, гіперфагія¹.

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 недостатність¹.

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: гіперчутливість, свербіж, висипання.

Загальні розлади.

Часті: підвищена втомлюваність, периферичні набряки.

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

Дослідження.

Часті: зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту.

Нечасті: збільшення маси тіла.

¹ Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. У 95 % частота не вища, ніж «нечасто», але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень серед 2762 пацієнтів 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: пневмонія².

З боку ендокринної системи.

Нечасті: порушення секреції антидіуретичного гормону².

Психічні розлади.

Часті: безсоння, порушення сну.

Нечасті: занепокоєння, сплутаність свідомості, галюцинації, розлади лібідо, марення², гіперфагія², параноя², манія², делірій², симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка² (такі як патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання).

З боку нервової системи.

Часті: головний біль, запаморочення, сонливість.

Нечасті: раптовий напад сну, синкопе, дискінезія, амнезія², гіперкінезія².

З боку органів зору.

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

З боку серцево-судинної системи.

Нечасті: серцева недостатність², 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: гіперчутливість, свербіж, висипання.

Загальні розлади.

Часті: підвищена втомлюваність.

Нечасті: периферичні набряки.

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

Дослідження.

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

² Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговий період. У 95 % частота не вища, ніж «нечасто», але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась у ході 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, 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, тривожність, депресію, втому, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. У ході клінічних досліджень та постмаркетингового 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 підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та заявнику через форму зворотного зв'язку веб-сайт: <https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

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 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.

Дата останнього перегляду. 15.01.2024