

НД РБ

7892 - 2020

Boehringer
Ingelheim**Листок-вкладыш: информация для пациента****МИРАПЕКС® ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия****МИРАПЕКС® ПД 0,75 мг таблетки пролонгированного действия****МИРАПЕКС® ПД 1,5 мг таблетки пролонгированного действия**

Прамипексол

Перед приемом данного препарата внимательно полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИРАПЕКС ПД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МИРАПЕКС ПД.
3. Прием препарата МИРАПЕКС ПД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИРАПЕКС ПД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИРАПЕКС ПД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат МИРАПЕКС ПД содержит действующее вещество прамипексол и относится к группе лекарственных средств, известных как агонисты дофаминовых рецепторов, которые стимулируют дофаминовые рецепторы в головном мозге. Стимулирование дофаминовых рецепторов запускает нервные импульсы в головном мозге, что помогает контролировать движение тела.

Препарат МИРАПЕКС ПД применяется для лечения симптомов первичной болезни Паркинсона у взрослых. Может приниматься только препарат МИРАПЕКС ПД, или он может приниматься в комбинации с лекарственным средством леводопа (другое лекарственное средство для лечения болезни Паркинсона).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МИРАПЕКС ПД

Не принимайте препарат МИРАПЕКС ПД,

- если у вас аллергия на действующее вещество прамипексол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

7892 - 2020

Перед приемом препарата МИРАПЕКС ПД проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у вас есть (было) или развивается какое-либо состояние или симптомы, особенно какие-либо из следующих:

- Болезнь почек;
- Галлюцинации (способность видеть, слышать или ощущать того, чего нет). Большинство галлюцинаций визуальные;
- Дискинезия (например, необычные, неконтролируемые движения конечностей). Если у вас тяжелая стадия болезни Паркинсона, и вы также принимаете лекарственное средство леводопы, у вас может развиваться дискинезия во время приема препарата МИРАПЕКС ПД;
- Дистония (неспособность держать тело и шею прямо и вертикально (аксиальная дистония)). В частности, может развиваться наклон вперед головы и шеи (антеколлиз), наклон туловища вперед (камптокормия) или боковой изгиб спины (синдром пизанской башни);
- Сонливость и эпизоды внезапного засыпания;
- Психоз (например, сопоставимый с симптомами шизофрении);
- Нарушение зрения. Во время лечения препаратом МИРАПЕКС ПД вам следует регулярно проверять зрение;
- Тяжелое заболевание сердца или кровеносных сосудов. Вам будет необходимо регулярно проверять артериальное давление, особенно в начале лечения. Это нужно для того, чтобы избежать постуральной гипотензии (снижение артериального давления при вставании).

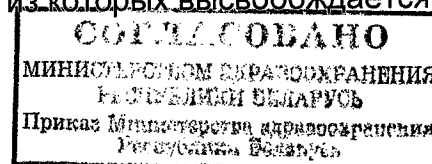
Сообщите лечащему врачу, если вы или ваша семья/лицо, осуществляющее уход, заметили, что у вас развиваются сильное желание или стремление вести себя необычным для вас образом, и вы не способны противостоять желанию, стремлению или соблазну выполнять определенные действия, которые могут нанести вред вам или другим. Эти состояния называются расстройствами контроля над импульсами и могут включать такое поведение, как зависимость от азартных игр, чрезмерное переживание или трата денег, аномально сильное сексуальное влечение или озабоченность с увеличением сексуальных мыслей или чувств. **Возможно лечащий врач скорректирует вам дозу или отменит препарат.**

Сообщите лечащему врачу, если вы или ваша семья/лицо, осуществляющее уход, заметили, что у вас развиваются мания (ажитация, чувство приподнятости или чрезмерного возбуждения) или делирий (снижение осознанности, спутанность сознания, потеря связи с реальностью). **Возможно лечащий врач скорректирует вам дозу или отменит препарат.**

Сообщите лечащему врачу, если после прекращения приема или снижения дозы препарата МИРАПЕКС ПД вы испытываете такие симптомы, как депрессия, апатия, тревожность, усталость, потливость или боль. Возможно лечащий врач скорректирует ваше лечение, если проблемы сохраняются более нескольких недель.

Сообщите лечащему врачу, если вы больше не можете держать свое тело и шею прямо и вертикально (аксиальная дистония). В таком случае, возможно, лечащий врач скорректирует или изменит ваше лечение.

Препарат МИРАПЕКС ПД таблетки пролонгированного действия – это специально разработанные таблетки, действующее вещество из которых высвобождается



7892 - 2020

постепенно после приема таблетки. Части таблеток могут иногда проходить через желудочно-кишечный тракт и обнаруживаться в кале (фекалиях), а также они могут быть похожими на целые таблетки. Сообщите лечащему врачу, если вы обнаружите кусочки таблетки в фекалиях.

Дети и подростки

Препарат МИРАПЕКС ПД не рекомендуется для приема у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат МИРАПЕКС ПД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается лекарственных препаратов, лекарственных средств растительного происхождения, лечебного питания или биологически активных добавок к пище, получаемых без рецепта врача.

Вам следует избегать приема препарата МИРАПЕКС ПД вместе с антипсихотическими препаратами.

Будьте осторожны, если вы принимаете следующие лекарственные средства:

- циметидин (принимается для лечения избытка желудочной кислоты и язвы желудка);
- амантадин (может приниматься для лечения болезни Паркинсона);
- мексилетин (принимается для лечения аритмии, состояния, известного как желудочковая аритмия);
- зидовудин (принимается для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), заболевания иммунной системы человека);
- цисплатин (принимается для лечения различных видов рака);
- хинин (принимается для профилактики болезненных ночных судорог в ногах и для лечения типа малярии, известного как тропическая малярия (злокачественная малярия);
- прокаинамид (принимается для лечения аритмии).

Если вы принимаете лекарственное средство леводопа, перед началом лечения препаратом МИРАПЕКС ПД рекомендуется снизить дозу лекарственного средства леводопы.

Проявляйте осторожность, если вы принимаете какие-либо успокаивающие лекарственные средства (оказывающие седативное действие) или при приеме алкоголя. В таких случаях препарат МИРАПЕКС ПД может оказывать влияние на вашу способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Препарат МИРАПЕКС ПД с пищей, напитками и алкоголем

Вам следует проявлять осторожность при приеме алкоголя во время лечения препаратом МИРАПЕКС ПД.

Препарат МИРАПЕКС ПД можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач обсудит с вами, следует ли вам продолжать принимать препарат МИРАПЕКС ПД.

7892 - 2020

Влияние препарата МИРАПЕКС ПД на ожидаемого ребенка неизвестно. Поэтому не принимайте препарат МИРАПЕКС ПД, если вы беременны, если только лечащий врач не назначит прием препарата.

Препарат МИРАПЕКС ПД не следует принимать во время грудного вскармливания. Препарат МИРАПЕКС ПД может снизить выработку грудного молока. Кроме того, он может проникнуть в грудное молоко и организм ребенка. Если прием препарата МИРАПЕКС ПД необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Перед началом приема какого-либо препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат МИРАПЕКС ПД может вызывать галлюцинации (способность видеть, слышать или ощущать то, чего нет). Если это произошло с вами, не управляйте транспортным средством или не работайте с механизмами.

Прием препарата МИРАПЕКС ПД был связан с сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Если вы испытываете данные нежелательные реакции, вы не должны управлять транспортным средством или работать с механизмами. Вам следует сообщить лечащему врачу, если это произойдет.

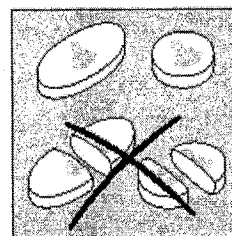
3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МИРАПЕКС ПД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач назначит правильную дозировку.

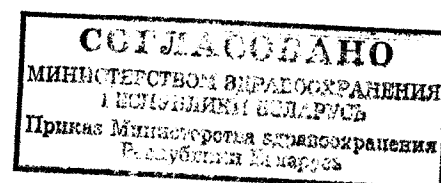
Принимайте препарат МИРАПЕКС ПД таблетки пролонгированного действия только один раз в день и каждый день приблизительно в одно и то же время.

Вы можете принимать препарат МИРАПЕКС ПД независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

Не жуйте, не разламывайте и не крошите таблетки пролонгированного действия. В противном случае возникает угроза передозировки, поскольку препарат поступит в организм очень быстро.



В течение первой недели обычная суточная доза составляет 0,375 мг прамипексола. Доза будет увеличиваться каждые 5-7 дней по назначению лечащего врача до тех пор, пока ваши симптомы не будут контролироваться (поддерживающая доза).



7892 - 2020

Схема увеличения дозы препарата МИРАПЕКС ПД таблетки пролонгированного действия		
Неделя	Суточная доза (мг)	Количество таблеток
1	0,375	Препарат МИРАПЕКС ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия – одна таблетка
2	0,75	Препарат МИРАПЕКС ПД 0,75 мг таблетки пролонгированного действия – одна таблетка ИЛИ Препарат МИРАПЕКС ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия – две таблетки
3	1,5	Препарат МИРАПЕКС ПД 1,5 мг таблетки пролонгированного действия – одна таблетка ИЛИ Препарат МИРАПЕКС ПД 0,75 мг таблетки пролонгированного действия – две таблетки ИЛИ Препарат МИРАПЕКС ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия – четыре таблетки

Обычная поддерживающая доза – 1,5 мг в сутки. Однако может потребоваться увеличить эту дозу. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной 4,5 мг прамипексола в сутки. Также возможна наименьшая поддерживающая доза препарата – одна таблетка препарата МИРАПЕКС ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия в сутки.

ПАЦИЕНТЫ С НАРУШЕНИЕМ ФУНКЦИИ ПОЧЕК

Если у вас есть нарушение функции почек, лечащий врач может назначить вам обычную начальную дозу 0,375 мг таблеток пролонгированного действия через день в течение первой недели. Затем лечащий врач может увеличить частоту дозирования до одной таблетки 0,375 мг пролонгированного действия каждый день. Если необходимо дальнейшее увеличение дозы, лечащий врач может скорректировать дозу с шагом 0,375 мг прамипексола.

Если у вас тяжелое нарушение функции почек, лечащий врач может перевести вас на другой препарат прамипексола. Если во время лечения ваши проблемы с почками ухудшаются, вам следует как можно быстрее обратиться к врачу.

ЕСЛИ ВЫ ПЕРЕХОДИТЕ С ПРИЕМА ПРЕПАРАТА МИРАПЕКС ТАБЛЕТКИ (НЕМЕДЛЕННОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ)

При назначении дозы препарата МИРАПЕКС ПД таблетки пролонгированного действия лечащий врач будет основываться на дозе препарата МИРАПЕКС таблетки (немедленного высвобождения), которую вы принимали.

Принимайте препарат МИРАПЕКС таблетки (немедленного высвобождения) как обычно за день до перехода. Затем на следующее утро примите препарат МИРАПЕКС ПД таблетки пролонгированного действия и больше не принимайте препарат МИРАПЕКС таблетки (немедленного высвобождения).

Если вы приняли препарат МИРАПЕКС ПД больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток,
- Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи за консультацией.

7892 - 2020

- У вас могут быть рвота, беспокойство или любые нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции».

Если вы забыли принять препарат МИРАПЕКС ПД

Если вы забыли принять дозу препарата МИРАПЕКС ПД, но вспомнили об этом в течение 12 часов вашего обычного времени приема, немедленно примите таблетку, а затем примите следующую таблетку в обычное время.

Если вы забыли принять таблетку в течение более 12 часов после вашего обычного времени приема, просто примите следующую одну дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата МИРАПЕКС ПД

Не прекращайте прием препарата МИРАПЕКС ПД предварительно не поговорив с лечащим врачом. Если вам нужно прекратить прием данного препарата, лечащий врач снизит дозу постепенно. Это снизит риск ухудшения симптомов.

Если у вас болезнь Паркинсона, вам не следует резко прекращать лечение препаратом МИРАПЕКС ПД. Внезапное прекращение приема может привести к развитию состояния, называемого нейролептическим злокачественным синдромом, которое может представлять серьезную угрозу для здоровья.

Симптомы включают:

- акинезию (потеря мышечного движения);
- ригидность мышц;
- лихорадку;
- нестабильное артериальное давление;
- тахикардию (учащенное сердцебиение);
- спутанность сознания;
- угнетенный уровень сознания (например, кома).

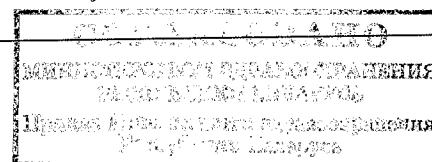
Если вы прекратите прием или снизите дозу препарата МИРАПЕКС ПД, у вас также может развиваться состояние, называемое синдромом отмены агонистов дофаминовых рецепторов. Симптомы включают депрессию, апатию, тревожность, усталость, потливость или боль. Если у вас есть данные симптомы, вам следует обратиться к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Оценка данных нежелательных реакций основана на следующей частоте:

Очень часто	могут возникать у более чем 1 человека из 10
Часто	могут возникать не более чем у 1 человека из 10
Нечасто	могут возникать не более чем у 1 человека из 100
Редко	могут возникать не более чем у 1 человека из 1000
Очень редко	могут возникать не более чем у 1 человека из 10000
Неизвестно	исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.



Вы можете испытывать следующие нежелательные реакции: 7892 - 2020

Очень часто:

- Дискинезия (например, необычные, неконтролируемые движения конечностей);
- Сонливость;
- Головокружение;
- Тошнота (недомогание).

Часто:

- Сильное желание вести себя необычным образом;
- Галлюцинации (способность видеть, слышать или чувствовать то, чего нет);
- Спутанность сознания;
- Усталость (слабость);
- Невозможность заснуть (бессонница);
- Отеки, обычно в ногах (периферический отек);
- Головная боль;
- Гипотензия (низкое артериальное давление);
- Необычные сновидения;
- Запор;
- Нарушение зрения;
- Рвота (тошнота);
- Потеря массы тела, включая снижение аппетита.

Нечасто:

- Паранойя (например, чрезмерный страх за собственное здоровье);
- Бред;
- Чрезмерная дневная сонливость и внезапное засыпание;
- Амнезия (нарушение памяти);
- Гиперкинезия (усиление движений и неспособность сохранять неподвижность);
- Увеличение массы тела;
- Аллергические реакции (например, сыпь, зуд, гиперчувствительность);
- Обморок;
- Сердечная недостаточность (проблемы с сердцем, которые могут вызвать нехватку воздуха или отек голеностопного сустава)*;
- Неадекватная секреция антидиуретического гормона*;
- Беспокойство;
- Одышка (затруднение дыхания);
- Икота;
- Пневмония (инфекция легких);
- Неспособность противостоять желанию, стремлению или соблазну совершить действие, способное навредить вам или другим, которое может включать:
 - Сильное увлечение азартными играми, несмотря на серьезные последствия для вас или семьи;
 - Измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающие выраженную озабоченность у вас или других, например, повышенная сексуальная активность;

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ОХРАНАНИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принимает Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

7892 - 2020

- Неконтролируемое, навязчивое желание делать покупки или тратить деньги;
- Переедание (употребление большого количества пищи за короткий промежуток времени) или неконтролируемое питание (употребление большого количества пищи, чем обычно, и больше, чем необходимо для удовлетворения вашего голода)*;
- Делирий (уменьшение осознанности, спутанность сознания, потеря связи с реальностью).

Редко:

- Мания (ажитация, чувство приподнятости или чрезмерного возбуждения).

Неизвестно:

- После прекращения приема или уменьшения дозы препарата МИРАПЕКС ПД могут возникнуть: депрессия, апатия, тревожность, усталость, потливость или боль (так называемый синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов).

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть какой-либо из данных видов поведения; он обсудит с вами способы управления или уменьшения симптомов.

Для нежелательных реакций, отмеченных «*», невозможно точно оценить частоту, поскольку данные нежелательные реакции не наблюдались в клинических исследованиях у 2762 пациентов, получавших прамипексол. Категория частоты, вероятно, не превышает «нечасто».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь (www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

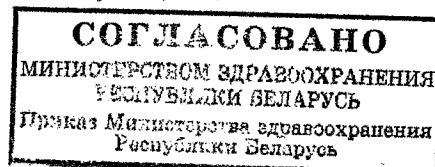
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИРАПЕКС ПД

Хранить в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или сточные воды. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

7892 - 2020

Препарат МИРАПЕКС ПД содержит

Действующим веществом является прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0,375, 0,75 или 1,5 мг (эквивалентно 0,26, 0,52 или 1,05 мг прамипексола основания).

Прочими вспомогательными веществами являются гипромеллоза 2208, кукурузный крахмал, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Внешний вид препарата МИРАПЕКС ПД и содержимое упаковки
МИРАПЕКС ПД 0,375 мг таблетки пролонгированного действия**

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, с одной стороны которых имеется гравировка символа компании BI, а с другой стороны – P1.

МИРАПЕКС ПД 0,75 мг таблетки пролонгированного действия

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, с одной стороны которых имеется гравировка символа компании BI, а с другой стороны – P2.

МИРАПЕКС ПД 1,5 мг таблетки пролонгированного действия

Белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, с одной стороны которых имеется гравировка символа компании BI, а с другой стороны – P3.

По 10 таблеток в алюминиевом блистере (алюминиевая фольга, покрытая с одной стороны определенным образом ориентированным полиамидом (ОРА), а с другой стороны – поливинилхлоридной пленкой (ПВХ) и алюминиевая фольга с нанесенным текстом). По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

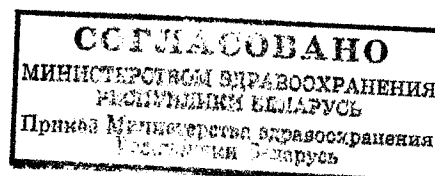
Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингерштрассе 173
D-55216, Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ
Бингерштрассе 173
D-55216 Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер штрассе 51 – 61
59320 Эннигерло,
Германия



НД РБ

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел.: (+375 17) 242 16 33, факс: (+375 17) 242 16 40

7892 - 2020

Данный листок-вкладыш пересмотрен

15.12.2021

