

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мирапекс® ПД, 0,375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Мирапекс® ПД, 0,75 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Мирапекс® ПД, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Мирапекс® ПД, 3 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: прамипексол

Перед применением препарата 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 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 применением препарата Мирапекс® ПД
3. Применение 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 препаратов, которые стимулируют дофаминовые рецепторы в головном мозге. Стимуляция дофаминовых рецепторов улучшает проведение нервных импульсов в тех отделах головного мозга, которые помогают контролировать движения тела.

Показания к применению

Препарат Мирапекс® ПД показан к применению у взрослых для симптоматического лечения идиопатической болезни Паркинсона в виде монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой, т.е. на всех стадиях заболевания, в том числе на поздней стадии, когда снижается эффект от приема леводопы или он становится непостоянным, и возникают флуктуации терапевтического эффекта (феномен «изнашивания» конца дозы и феномен «включения–выключения»).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мирапекс® ПД

Противопоказания

Не применяйте препарат Мирапекс® ПД:

- если у Вас аллергия на прамипексол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мирапекс® ПД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из указанных состояний относится к Вам (было или развилось на фоне приема препарата Мирапекс® ПД):

- заболевания почек (почечная недостаточность);
- галлюцинации (видите, слышите или чувствуете то, чего нет);
- заболевания сердца и сосудов;
- психотические нарушения (расстройства поведения, восприятия, мышления и осознания);
- нарушение зрения (рекомендуется регулярно проходить обследование глаз во время лечения препаратом Мирапекс® ПД);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия). Рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения, в связи с общим риском постуральной гипотензии, связанной с дофаминергической терапией (падение артериального давления при вставании);
- если Вы или член Вашей семьи/опекун заметите, что у Вас появляются побуждения или стремление вести себя необычным для Вас образом, и Вы не можете противостоять импульсу, побуждению или искушению выполнять определенные действия, которые могут навредить Вам или другим. Это называется расстройства контроля над побуждениями; они могут включать такие виды поведения как: повышенная тяга к азартным играм, чрезмерное употребление пищи или чрезмерные траты, ненормально высокое сексуальное влечение или озабоченность усиленными сексуальными мыслями или чувствами. Возможно, Ваш врач скорректирует дозу или отменит препарат;
- если Вы или член Вашей семьи/опекун заметите, что у Вас появляются мания (возбуждение, чувство приподнятого настроения или чрезмерное возбуждение) или делирий (снижение осведомленности, спутанность сознания, потеря реальности). Возможно, Ваш врач скорректирует дозу или отменит препарат;
- если Вы принимаете лекарственные препараты – антагонисты дофаминовых рецепторов, седативные препараты, этанол;
- ненормальные, неконтролируемые движения конечностей (дискинезия) (если у Вас поздняя стадия болезни Паркинсона, и Вы принимаете леводопу, у Вас может развиться дискинезия при увеличении дозы препарата Мирапекс® ПД);

- неспособность держать тело и шею прямо и вертикально (осевая дистония). В частности, у Вас может наблюдаться наклон головы и изгиб шеи вперед (антеколлис), изгиб нижней части спины вперед (камптокормия) или изгиб спины в сторону (плеврототонус, или синдром «Пизанской башни»);
- у Вас появились внезапное засыпание и повышенная сонливость во время дневной деятельности;
- у Вас появились такие симптомы, как апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, потливость и боль после прекращения приема препарата или уменьшения его дозы;
- Вы обнаружили в кале остатки, напоминающие целые таблетки препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Применение препарата Мирапекс® ПД у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Мирапекс® ПД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к лекарствам, растительным лекарственным средствам, диетическим пищевым продуктам или добавкам, которые Вы получили без рецепта.

Не принимайте препарат Мирапекс® ПД вместе с антипсихотическими препаратами (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Будьте осторожны, если Вы принимаете следующие препараты совместно с препаратом Мирапекс® ПД:

- циметидин (для снижения выработки кислоты в желудке при лечении гастрита и язвенной болезни желудка и кишечника);
- амантадин (может использоваться для лечения болезни Паркинсона);
- мексилетин (для лечения нерегулярных сердечных сокращений, состояния, известного как желудочковая аритмия);
- зидовудин (может использоваться для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), заболевания иммунной системы человека);
- цисплатин (используется для лечения различных видов рака);
- хинин (используется для профилактики болезненных судорог в ногах в ночное время и для лечения типа малярии, известного как малярия *falciparum* (злокачественная малярия));
- прокаионамид (для лечения нерегулярного сердцебиения).

Если Вы принимаете леводопу, то при увеличении дозы препарата Мирапекс® ПД дозу леводопы рекомендуется уменьшить.

Будьте осторожны, если Вы используете какие-либо лекарства, которые оказывают успокаивающее действие, или если Вы употребляете алкоголь. В этих случаях препарат

Мирапекс® ПД может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем и использовать механизмы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на беременность и грудное вскармливание у человека не исследовано.

Беременность

Возможное воздействие прамипексола на репродуктивную функцию исследовалось в экспериментах на животных. Прамипексол не проявляет нарушения развития плода на крысах и кроликах, однако в дозах, токсичных для беременных самок, был эмбриотоксичным у крыс. Во время беременности препарат следует назначать только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Выведение препарата с грудным молоком у женщин не изучалось. Концентрация препарата в молоке крыс была выше, чем в плазме. Поскольку прамипексол ингибирует секрецию пролактина, можно предположить, что он также подавляет лактацию. Поэтому препарат не следует принимать в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прамипексол может оказывать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут возникать галлюцинации или сонливость.

Пациенты, принимающие прамипексол, у которых развиваются сонливость и/или внезапные приступы сна, должны быть информированы о необходимости воздержаться от управления транспортными средствами или занятий деятельностью, при которой из-за ослабленной бдительности они могут подвергать себя или других опасности получения серьезной травмы или смерти (например, при работе с механизмами) до исчезновения указанных симптомов.

3. Применение препарата Мирапекс® ПД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Принимайте Мирапекс® ПД один раз в день, приблизительно в одно и то же время дня.

Начальная терапия

В течение первой недели обычная доза Мирапекс® ПД составляет 0,375 мг в день. Затем по указанию врача доза постепенно увеличивается каждые 5–7 дней до тех пор, пока симптомы не будут контролироваться (поддерживающая терапия).

<i>Схема увеличения дозы препарата Мирапекс® ПД</i>		
<i>Неделя</i>	<i>Доза (мг)</i>	<i>Полная суточная доза (мг)</i>
1	0,375	0,375
2	0,75	0,75
3	1,50	1,50

Максимальная доза составляет 4,5 мг в день.

Поддерживающее лечение

Обычная поддерживающая доза составляет 1,5 мг в день. Тем не менее при необходимости Ваш врач может уменьшить дозу до 0,375 мг в день или увеличить дозу максимум до 4,5 мг в день.

Если Вы переходите с таблеток Мирапекс® на Мирапекс® ПД

Если Вы уже принимаете таблетки Мирапекс®, Ваш врач может рекомендовать Вам перейти на таблетки Мирапекс® ПД (таблетки с пролонгированным высвобождением) в течение суток, в той же дозе.

Пациенты с заболеванием почек

Если у Вас есть заболевание почек, Ваш врач может рекомендовать Вам начать лечение с дозы 0,375 мг препарата через день. Если необходимо дальнейшее увеличение дозы, Ваш врач может повышать дневную дозу на 0,375 мг прамипексола через недельные интервалы до максимальной дозы 2,25 мг прамипексола в день.

Если у Вас тяжелое заболевание почек, Ваш врач, возможно, переведет Вас на другой препарат, содержащий прамипексол.

Путь и (или) способ введения

- Проглатывайте таблетку целиком, запивая водой, не разжевывая.
- Не разламывайте и не измельчайте таблетку.
- Вы можете принимать Мирапекс® ПД вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарат Мирапекс® ПД больше, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение дозы не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных реакций, как тошнота, рвота, гиперкинезия (ненормальные, неконтролируемые движения конечностей), галлюцинации, возбуждение и снижение артериального давления.

В случае передозировки, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Мирапекс® ПД

Если Вы забыли принять препарат Мирапекс® ПД, но вспомнили об этом в течение 12 часов от Вашего обычного времени приема препарата, сразу же примите препарат, а затем в обычное время примите следующую дозу препарата.

Если Вы забыли о приеме препарата более чем на 12 часов, то примите следующую разовую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Мирапекс® ПД

Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Мирапекс® ПД без консультации с Вашим лечащим врачом.

Если Вы должны прекратить прием этого лекарства, Ваш врач постепенно уменьшит дозу. Это снижает риск ухудшения симптомов.

Если Вы страдаете болезнью Паркинсона, Вам не следует резко прекращать лечение препаратом Мирапекс® ПД. Внезапное прекращение приема препарата может вызвать у Вас апатию, тревожность, депрессию, утомляемость, потливость и боль.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мирапекс® ПД может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если при приеме препарата Мирапекс® ПД у Вас возникнут любые из перечисленных ниже нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- необычные, неконтролируемые движения конечностей (дискинезия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спутанность сознания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- расстройство мышления с возникновением рассуждений, представлений, выводов, не соответствующих реальности, снижение осведомленности, спутанность сознания, потеря реальности (бред);
- снижение осведомленности, спутанность сознания, потеря реальности (делирий);
- нарушение памяти (амнезия);
- внезапное засыпание;
- обморок;
- сердечная недостаточность;
- одышка (затрудненное дыхание);
- аллергические реакции (например, сыпь, зуд, гиперчувствительность).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мирапекс® ПД:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- побуждение вести себя необычно (аномальное поведение);
- необычные сновидения;
- галлюцинации;
- бессонница;
- головная боль;
- ухудшение зрения (включая диплопию (двоение в глазах), снижение остроты зрения и четкости восприятия);
- снижение артериального давления;
- запор;
- рвота;
- слабость;
- избыток жидкости, как правило, в ногах (периферические отеки);
- снижение массы тела, включая снижение аппетита.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция легких (пневмония);
- нарушение секреции вещества, влияющего на выведение жидкости почками и тонус сосудов (антидиуретического гормона);
- склонность к перееданию;
- склонность совершать неконтролируемые покупки или расходы (патологический шоппинг);
- увеличение аппетита, что приводит к потреблению большего количества пищи, чем обычно (гиперфагия);
- измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающие серьезную обеспокоенность у Вас или у других людей, например, повышенное сексуальное влечение (гиперсексуальность);
- повышение или понижение сексуального влечения (повышение либидо, понижение либидо);
- повышенная подозрительность, повышенная тревожность, чрезмерный страх за собственное благополучие (паранойя);
- сильное побуждение играть в азартные игры, несмотря на серьезные личные или семейные последствия (патологическая тяга к азартным играм);
- беспокойство;
- непроизвольные движения и неспособность оставаться неподвижным (гиперкинезия);
- икота;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- мания (возбуждение, чувство приподнятого настроения или чрезмерное возбуждение);
- спонтанная эрекция.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- наклон вперед головы и шеи (антеколлис);
- синдром отмены (апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, потливость и боль после прекращения приема препарата или уменьшения его дозы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Мирапекс® ПД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мирапекс® ПД содержит

Действующим веществом является прамипексол.

Мирапекс® ПД, 0,375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит: 0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата, что соответствует 0,26 мг прамипексола основания.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Мирапекс® ПД, 0,75 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит: 0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата, что соответствует 0,52 мг прамипексола основания.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Мирапекс® ПД, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит: 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата, что соответствует 1,05 мг прамипексола основания.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Мирапекс® ПД, 3 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит: 3,0 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата, что соответствует 2,1 мг прамипексола основания.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид Мирапекс® ПД и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением.

Мирапекс® ПД, 0,375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки. На одной стороне таблетки гравировка логотипа компании, на другой стороне – гравировка «P1».

Мирапекс® ПД, 0,75 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки. На одной стороне таблетки гравировка логотипа компании, на другой стороне – гравировка «P2».

Мирапекс® ПД, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Белые или почти белые, овальные двояковыпуклые таблетки. На одной стороне таблетки гравировка логотипа компании, на другой стороне – гравировка «P3».

Мирапекс® ПД, 3 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Белые или почти белые, овальные двояковыпуклые таблетки. На одной стороне таблетки гравировка логотипа компании, на другой стороне – гравировка «P4».

По 10 таблеток в блистер, изготовленный из фольги на основе алюминия (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и алюминиевой фольги, покрытой сополимером поливинилхлорида/поливинилацетата.

1 или 3 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку (для дозировки 0,375 мг).

3 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку (для дозировок 0,75 мг, 1,5 мг и 3 мг).

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Телефон: +49 6132 77 0

Факс: +49 6132 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель

Роттендорф Фарма ГмбХ,

Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Телефон: +7 495 544 50 44

Факс: +7 495 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»
050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж
Телефон: +7 727 250 00 77
Факс: +7 727 244 51 77
Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь
220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402
Телефон/ Факс: +375 17 242 16 40
Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Различные торговые наименования в государствах-членах

Российская Федерация – Мирапекс® ПД
Республика Казахстан – Мирапекс® ПВ
Республика Беларусь – Мирапекс® ПД

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.