

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**МІРАПЕКС® ПД**  
**(MIRAPEX® ER)**

**Склад:**

*діюча речовина:* праміпексол;

1 таблетка пролонгованої дії містить:

0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 0,26 мг;

0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 0,52 мг;

1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що відповідає праміпексолу 1,05 мг;

*допоміжні речовини:* гіпромелоза 2208, крохмаль кукурудзяний, карбомер 941, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну.

Код АТС N04B C05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

МІРАПЕКС ПД показаний дорослим для лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона як окремо (без леводопи), так і в комбінації з леводопою, тобто протягом всього захворювання. Для лікування розгорнутих стадій, коли ефект леводопи послаблюється або стає нестійким, а також мають місце коливання терапевтичного ефекту (припинення дії дози або коливання за принципом «діє – не діє»).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД є лікарською формою праміпексолу, призначеною для перорального прийому 1 раз на добу.

**Початкова терапія.**

Дози повинні підвищуватися поступово, починаючи з 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу, а потім підвищення слід проводити кожні 5-7 днів. Якщо у пацієнтів немає непереносимих небажаних реакцій, то для досягнення максимального терапевтичного ефекту необхідно провести титрування дози.

Графік підвищення дози таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД	
Тиждень	Добова доза (мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату)
1	0,375
2	0,75
3	1,5

При необхідності добова доза повинна підвищуватися з тижневими інтервалами на 0,75 мг до максимальної дози, що становить 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу.

Але слід взяти до уваги, що ймовірність появи сонливості підвищується при прийомі доз, які перевищують 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти, які вже приймають таблетки МІРАПЕКС, можуть бути переведені на прийом таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД. Це краще робити на ніч зі збереженням тієї ж самої добової дози. Після переведення на таблетки пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД доза може бути скоригована залежно від реакції пацієнта на лікування (див. підрозділ «Фармакодинаміка»).

#### *Підтримуюче лікування.*

Максимальна доза праміпексолу повинна бути у межах від 0,375 мг до максимум 4,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу. При збільшенні дози в пілотних дослідженнях ефективність препарату спостерігалася із введення добової дози 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. Подальше коригування дози повинно здійснюватися з урахуванням клінічної реакції та випадків побічних реакцій. Під час клінічних досліджень приблизно 5 % пацієнтів лікувалися дозами, що не перевищували 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. При прогресуючій хворобі Паркінсона для пацієнтів можуть бути корисними дози праміпексолу, що перевищують 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу, якщо планується терапія зі зниженням дози леводопи. Рекомендується зменшувати дозу леводопи під час збільшення дози таблеток МІРАПЕКС ПД, а також при підтримуючій терапії цим препаратом залежно від реакцій у окремих пацієнтів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### *Пропущений прийом таблетки.*

Якщо прийом дози пропущено, необхідно прийняти таблетку пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД впродовж 12 годин від звичного часу прийому. Якщо після пропуску в прийомі препарату пройшло більше 12 годин, таблетку не приймають, а наступну дозу потрібно прийняти наступного дня у звичний час прийому.

#### *Припинення лікування.*

Раптове переривання дофамінергічної терапії може призвести до розвитку злякисного нейролептичного синдрому. Тому дозу праміпексолу слід зменшувати поступово, зі швидкістю 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу, доти, поки добова доза не буде зменшена до 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату. Після цього дозу слід зменшувати до 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю.*

Виведення праміпексолу залежить від функції нирок. Пропонується такий режим дозування:

- пацієнтам із кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв не потрібно знижувати добову дозу або частоту введення доз;
- пацієнтам із кліренсом креатиніну від 30 до 50 мл/хв лікування потрібно розпочинати з прийому дози 0,375 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату через день. Перед підвищенням добової дози, що здійснюється через 1 тиждень лікування, слід дотримуватися обережності і провести ретельну оцінку реакції на лікування та переносимості лікування. При необхідності дози повинні підвищуватися з тижневими інтервалами на 0,375 мг до максимальної дози, що становить 2,25 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу;
- не рекомендується проводити лікування таблетками пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД пацієнтів, у яких кліренс креатиніну становить менше 30 мл/хв, оскільки даних для цієї категорії пацієнтів немає. Слід обміркувати можливість застосування таблеток МІРАПЕКС ПД.

При погіршенні функції нирок під час підтримуючої терапії слід дотримуватися наведених вище рекомендацій.

#### *Дозування для пацієнтів з печінковою недостатністю.*

Ймовірно, немає потреби в корегуванні дози для пацієнтів з печінковою недостатністю, оскільки приблизно 90 % абсорбованої активної речовини виводиться нирками. Проте потенційний вплив печінкової недостатності на фармакокінетику препарату не досліджувався.

#### *Спосіб застосування.*

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати, не розділяти на частини і не роздавлувати. Прийом їжі не впливає на прийом препарату. МІРАПЕКС ПД слід приймати кожного дня, приблизно в один і той же час.

### ***Побічні реакції.***

#### *Очікувані побічні реакції.*

При застосуванні МІРАПЕКС ПД очікуваними є такі побічні реакції: незвичні сни, амнезія, симптоми розладів контролю за мотивами компульсивної поведінки, а саме: непомірна потреба в їжі, непереборний потяг до здійснення покупок, гіперсексуальність і патологічний потяг до азартних ігор; серцева недостатність; сплутаність свідомості, запор, марення, запаморочення, дискінезія, диспное, втома, галюцинації, головний біль, гикавка, гіперкінезія, гіперфагія, артеріальна гіпотензія, безсоння, розлади лібідо, нудота, параноя, периферичний набряк, пневмонія, свербіж, висипання або інші реакції підвищеної чутливості; занепокоєння, сонливість, раптові напади сну, непритомність, порушення зору, в тому числі диплопія, нечіткість зору та зниження гостроти зору, блювання, зниження маси тіла, включаючи зниження апетиту, збільшення маси тіла.

Аналіз об'єднаних плацебо-контрольованих досліджень, у яких брали участь усього 1778 пацієнтів з хворобою Паркінсона, які приймали праміпексол, і 1297 пацієнтів, які приймали плацебо, показав, що побічні реакції на препарат часто спостерігалися в обох групах. У 67 % пацієнтів, які приймали праміпексол, і у 54 % пацієнтів, які приймали плацебо, повідомлялося щонайменше про одну побічну реакцію на препарат.

Побічні реакції на препарат, зазначені у поданій нижче таблиці, є явищами, що виникали у 0,1 % або більше пацієнтів, які лікувалися праміпексолом, і про які повідомлялося значно частіше при прийомі праміпексолу, ніж при прийомі плацебо, або повідомлялося тоді, коли певне явище вважалося клінічно значущим. Більшість побічних реакцій на препарат були від слабких до помірних, звичайно вони починалися на ранньому етапі терапії та мали тенденцію до зникнення навіть при продовженні терапії. У межах класифікації за класами систем органів побічні реакції подано під заголовками, що позначають частоту їх виникнення (кількість пацієнтів, у яких очікується виникнення реакції) із застосуванням таких категорій, як дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); невідомо (неможливо підрахувати за наявними даними).

Побічними реакціями на препарат у пацієнтів з хворобою Паркінсона, про які повідомлялося найчастіше ( $\geq 5\%$ ) (частіше при лікуванні праміпексолом, ніж при лікуванні плацебо), були такі реакції, як нудота, дискінезія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запори, галюцинації, головний біль і втома. Частота появи сонливості підвищується при прийомі доз понад 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Побічною реакцією на препарат, яка найчастіше виникала при одночасному прийомі леводопи, була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникати на початку лікування, особливо, якщо титрування праміпексолу здійснюється надто швидко.

#### *Інфекції та інвазії:*

нечасто – пневмонія.

#### *З боку ендокринної системи:*

нечасто - неадекватна секреція антидіуретичного гормону

#### *Психічні розлади:*

часто – незвичні сни, симптоми розладів контролю за мотивами компульсивної поведінки; сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння;

нечасто – непомірна потреба в їжі<sup>1</sup>, непереборний потяг до здійснення покупок, марення, гіперфагія, гіперсексуальність, розлади лібідо, параноя, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, делірій;  
рідко – манія.

#### *З боку нервової системи:*

дуже часто – запаморочення, дискінезія, сонливість;

часто – головний біль;

нечасто – амнезія, гіперкінезія, раптові напади сну, непритомність.

*Розлади зорової функції:*

Часто – порушення зору, в тому числі диплопія, нечіткість зору та зниження гостроти зору.

*З боку серцево-судинної системи:*

дуже часто – гіпотензія;

нечасто – серцева недостатність<sup>1</sup>.

*З боку дихальної системи:*

Нечасто – диспное, гикавка.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

дуже часто – нудота;

часто – запор, блювання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:*

нечасто – підвищена чутливість, свербіж, висипання.

*Загальні розлади і реакції у місці введення:*

часто – втома, периферичний набряк.

*Дослідження:*

часто – зниження маси тіла, включаючи зниження апетиту;

нечасто – збільшення маси тіла.

<sup>1</sup> Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище 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 лікувались праміпексолем.

*Сонливість.* Прийом праміпексолу часто пов'язується з сонливістю і нечасто – з надмірною сонливістю у денний час та випадками раптового нападу сну (див. розділ «Особливості застосування»).

*Розлади лібідо.* Прийом праміпексолу може нечасто пов'язуватися з розладами лібідо (підвищення або зниження).

*Розлади контролю над спонуканням.* При лікуванні агоністами дофаміну, включаючи МІРАПЕКС ПД, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час перехресного ретроспективного скринінгу і дослідження методом «випадок-контроль», у якому брали участь 3090 пацієнтів із хворобою Паркінсона, 13,6 % всіх пацієнтів, які проходили дофамінергічну або недофамінергічну терапію, мали симптоми розладу контролю за мотивами протягом останніх шести місяців. Прояви, що спостерігалися, включали патологічний потяг до азартних ігор, непереборний потяг до здійснення покупок, непомірну потребу в їжі, а також компульсивну сексуальну поведінку (гіперсексуальність). Можливі незалежні фактори ризику виникнення розладів контролю за мотивами включали дофамінергічну терапію і більш високі дози при дофамінергічній терапії, молодший вік ( $\leq 65$  років), неперебування у шлюбі та наявність у сім'ї випадків патологічного потягу до азартних ігор, про які повідомляв пацієнт.

*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 % СІ, 1,21-2,85).

### ***Передозування.***

Клінічного досвіду значного передозування немає. Очікуваними побічними реакціями можуть бути реакції, що пов'язані з фармакодинамічним профілем агоніста дофаміну, в тому числі нудота, блювання, гіперкінезія, галюцинації, тривога та атреріальна гіпотензія. Встановленого антидоту при передозуванні агоніста дофаміну немає. За наявності ознак стимуляції центральної нервової системи може бути показаний прийом нейролептичного засобу. Лікування при передозуванні може потребувати вжиття загальних підтримуючих заходів разом із промиванням шлунка, внутрішньовенним введенням рідин, прийомом активованого вугілля і контролем за електрокардіограмою.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

***Вагітність.*** Вплив на вагітність і лактацію у людини не досліджувався. МІРАПЕКС ПД не слід застосовувати у період вагітності, якщо у цьому немає безумовної потреби, тобто коли потенційна користь виправдовує потенційний ризик для плода.

***Період годування груддю.*** Оскільки лікування праміпексолом пригнічує секрецію пролактину у людини, очікується пригнічення лактації. Проникнення праміпексолу у грудне молоко жінок не досліджувалося. Через відсутність відповідних даних відносно людини МІРАПЕКС ПД не слід застосовувати при годуванні груддю. Але, якщо застосування цього препарату не можна уникнути, годування груддю слід припинити.

***Фертильність.*** Досліджень щодо впливу на фертильність у людей не проводилось.

### ***Діти.***

Безпечність та ефективність застосування МІРАПЕКС ПД дітям віком до 18 років не встановлені. Немає обґрунтування можливості застосування МІРАПЕКС ПД дітям при хворобі Паркінсона.

### ***Особливості застосування.***

При призначенні МІРАПЕКС ПД пацієнтам з хворобою Паркінсона та нирковою недостатністю рекомендується знижена доза (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

***Галюцинації.*** Галюцинації відомі як побічний ефект при лікуванні агоністами дофаміну і леводопою. Пацієнтів потрібно поінформувати про те, що у них можуть виникати (переважно зорові) галюцинації.

***Дискінезія.*** При прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може виникати під час початкового титрування МІРАПЕКС ПД у поєднанні з лікуванням леводопою. Якщо це станеться, дозу леводопи слід зменшити.

***Раптовий напад сну або сонливість.*** Прийом праміпексолу пов'язується з сонливістю та раптовими нападами сну, зокрема у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Про раптовий напад сну під час денної активності, що у деяких випадках виникає без усвідомлення цього або без появи попереджувальних ознак, повідомлялося рідко. Пацієнтів потрібно повідомити про це. Їм слід порекомендувати бути обережними при керуванні транспортним засобом або при роботі з іншими механізмами під час лікування МІРАПЕКС ПД. Пацієнти, у яких виникала сонливість та/або раптовий напад сну, повинні утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами. Крім того, потрібно розглянути можливість зниження дози або припинення лікування. Через можливі адитивні ефекти рекомендується дотримуватися обережності, коли у поєднанні з праміпексолом пацієнти приймають інші седативні лікарські засоби або алкоголь (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

***Розлади контролю над спонуканням.*** Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами дофаміну, включаючи МІРАПЕКС ПД, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

***Манія і делірій.*** Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірію. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, що отримують терапію праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози /припинення прийому препарату.

*Пацієнти з психотичними розладами.* Пацієнтів з психотичними розладами потрібно лікувати лише агоністами дофаміну, якщо потенційна користь переважає над ризиками. Слід уникати одночасного прийому антипсихотичних лікарських засобів і праміпексолу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Офтальмологічне спостереження.* Офтальмологічне спостереження рекомендується здійснювати через однакові проміжки часу або при виникненні патологій зору.

*Тяжке серцево-судинне захворювання.* Слід дотримуватися обережності при тяжкому серцево-судинному захворюванні. Рекомендується контролювати артеріальний тиск, особливо на початку лікування, через існування загального ризику ортостатичної артеріальної гіпотензії, пов'язаної з дофамінергічною терапією.

*Злоякісний нейролептичний синдром.* Повідомлялося про симптоми, що наводять на думку про наявність злоякісного нейролептичного синдрому. У таких випадках відразу ж припиняли дофамінергічну терапію (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

МІРАПЕКС ПД може завдавати значного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з машинним обладнанням. Можуть виникати галюцинації або сонливість.

Пацієнтів, які лікуються препаратом МІРАПЕКС ПД і у яких при такому лікуванні з'являється сонливість та /або раптові напади сну, потрібно поінформувати про те, що їм слід утримуватися від керування транспортними засобами або займатися діяльністю, під час якої через ослаблену пильність вони можуть наразити себе або інших на небезпеку отримання серйозної травми або смерті (наприклад при управлінні машинним обладнанням), доти, поки не перестануть виникати рецидивні випадки і сонливість.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Зв'язування з білками плазми крові.*

Здатність праміпексолу зв'язуватися з білками плазми крові є дуже низькою (< 20 %), незначна біотрансформація спостерігається у чоловіків. Тому взаємодія з іншими лікарськими засобами, що впливають на зв'язування препарату з білками крові або його виведення шляхом біотрансформації, є малоімовірною. Оскільки антихолінергічні засоби виводяться з організму головним чином шляхом біотрансформації, потенціал взаємодії є обмеженим, хоча взаємодія з антихолінергічними засобами не досліджувалася. Фармакокінетичної взаємодії з селегіліном або леводопою немає.

*Інгібітори/конкуренти метаболічного шляху активного виведення препарату нирками.*

Циметидин скорочував нирковий кліренс праміпексолу приблизно на 34 %, ймовірно, шляхом пригнічення катіонної секреторної транспортної системи ниркових каналців. Тому лікарські засоби, що є інгібіторами цього метаболічного шляху активного виведення препарату нирками або які виводяться цим шляхом, такі як циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін та прокаїнамід, можуть взаємодіяти з праміпексолом, що спричиняє зниження кліренсу праміпексолу. Можливість зниження дози праміпексолу потрібно розглянути, коли ці лікарські засоби приймаються одночасно з МІРАПЕКС ПД.

*Поєднання з леводопою.*

Якщо МІРАПЕКС ПД приймається одночасно з леводопою, рекомендується знижувати дозу леводопи, а дозу інших препаратів, що застосовуються при хворобі Паркінсона, слід залишати постійною при підвищенні дози МІРАПЕКС ПД.

Через можливі адитивні ефекти слід рекомендувати пацієнтам дотримуватися обережності при прийомі інших седативних лікарських засобів або алкоголю у поєднанні з праміпексолом (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

*Антипсихотичні лікарські засоби.*

Одночасного прийому антипсихотичних лікарських засобів і праміпексолу потрібно уникати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), наприклад, якщо можна очікувати антагоністичних ефектів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Праміпексол є агоністом дофаміну, що з високою селективністю і специфічністю зв'язується з підродиною дофамінових рецепторів  $D_2$ ; серед них він має переважну схожість з рецепторами  $D_3$ , а також повну притаманну їм активність.

Праміпексол пом'якшує порушення моторної функції, властиві хворобі Паркінсона, шляхом стимуляції дофамінових рецепторів у смугастому тілі.

#### *Фармакокінетика.*

Праміпексол повністю всмоктується після перорального прийому. Абсолютна біодоступність перевищує 90 %. Під час дослідження першої фази, в якій праміпексол з негайним вивільненням і таблетки пролонгованої дії оцінювалися при їх прийомі натще, мінімальна і максимальна концентрації в плазмі крові ( $C_{\min}$ ,  $C_{\max}$ ), а також дія (площа під фармакокінетичною кривою (AUC)) однієї й тієї добової дози таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД, що приймалися 1 раз на добу, і таблеток МІРАПЕКС, що приймалися 3 рази на добу, були еквівалентними.

Прийом таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД 1 раз на добу спричиняє рідші коливання концентрації праміпексолу у плазмі крові протягом 24 годин порівняно з прийомом таблеток праміпексол з негайним вивільненням 3 рази на добу. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються приблизно через 6 годин після прийому таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД 1 раз на добу. Стабільна дія досягається щонайбільше через 5 днів постійного введення дози.

Одночасний прийом разом з їжею загалом не впливає на біодоступність праміпексолу. Вживання їжі з високим вмістом жиру спричиняло підвищення максимальної концентрації ( $C_{\max}$ ) приблизно на 24 % після одноразового введення дози і приблизно на 20 % після багаторазового введення дози, а також затримку досягнення максимальної концентрації препарату у здорових добровольців приблизно на 2 години.

Одночасний прийом їжі не впливав на загальну дію препарату (AUC). Підвищення максимальної концентрації ( $C_{\max}$ ) не вважається клінічно значущим.

Тоді як маса тіла не впливає на площу під фармакокінетичною кривою (AUC), було виявлено, що вона впливає на об'єм розподілу, а тому і на максимальні концентрації ( $C_{\max}$ ). Вага тіла, підвищена на 30 кг, спричиняє підвищення максимальної концентрації ( $C_{\max}$ ) на 45 %. Проте у ході досліджень III фази у пацієнтів з хворобою Паркінсона не було виявлено клінічно значущого впливу маси тіла на терапевтичний ефект і переносимість таблеток пролонгованої дії МІРАПЕКС ПД. Праміпексол демонструє лінійну кінетику і невелику мінливість рівнів препарату у плазмі крові у різних пацієнтів. У людини здатність праміпексолу зв'язуватися з білком є дуже низькою (< 20 %), а об'єм розподілу є великим (400 л).

У людини праміпексол метаболізується лише незначною мірою.

Виведення праміпексолу у незміненому вигляді нирками є основним шляхом виведення препарату.

Приблизно 90 %  $^{14}C$  маркованої дози виводиться нирками, тоді як менше 2 % було виявлено у калі.

Загальний кліренс праміпексолу становить приблизно 500 мл/хв, а нирковий кліренс – приблизно 400 мл/хв. Період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) варіює від 8 годин у молодих людей до 12 годин у літніх людей.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **Основні фізико-хімічні властивості:**

Для таблетки по 0,375 мг – білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку –R1».

Для таблетки по 0,75 мг – білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку –R2».

Для таблетки по 1,5 мг – білі або майже білі, овальні, двоопуклі таблетки, з видавленим з одного боку логотипом компанії «ВІ», а з іншого боку –R3».

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці в сухому місці для захисту від вологи, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місці, недоступному для дітей!

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany

**Місцезнаходження.**

Бінгер Штрассе 173, D-55216 Інгельхайм, Німеччина.

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Germany