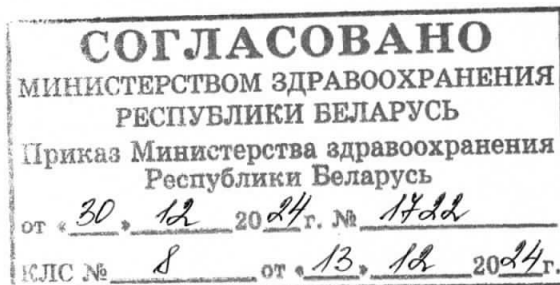


НД РБ
3175 Б-2024



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

Мипексол-Рн

0,375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

0,75 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: прамипексол

Перед приемом 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 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 разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИПЕКСОЛ-РН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Мипексол-Рн содержит действующее вещество прамипексол и относится к группе лекарственных препаратов, 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 Мипексол-Рн применяется для лечения симптомов первичной болезни Паркинсона у взрослых. Может приниматься только препарат Мипексол-Рн, 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 МИПЕКСОЛ-РН

Не принимайте препарат Мипексол-Рн, если:

- у вас аллергия на прамипексол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

3175 Б-2024

Перед приемом препарата Мипексол-Рн 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 леводопа, у вас может развиться дискинезия во время приема препарата Мипексол-Рн.
- Дистония (неспособность держать тело и шею прямо и вертикально (аксиальная дистония)). В частности, может развиться наклон вперед головы и шеи (антеколлис), 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 Мипексол-Рн 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 переедание 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 Мипексол-Рн 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.~~

Дети и подростки

Препарат Мипексол-Рн не рекомендуется для приема у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мипексол-Рн:

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

питания или биологически активных добавок к пище, получаемых без рецепта врача.

Вам следует избегать приема препарата Мипексол-Рн вместе с антипсихотическими препаратами.

Будьте осторожны, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- 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 Мипексол-Рн рекомендуется снизить дозу лекарственного средства леводопа.

Проявляйте осторожность, если вы принимаете какие-либо успокаивающие лекарственные средства или при приеме алкоголя. В таких случаях препарат Мипексол-Рн может оказывать влияние на вашу способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Препарат Мипексол-Рн с пищей, напитками и алкоголем

Вам следует проявлять осторожность при приеме алкоголя во время лечения препаратом Мипексол-Рн.

Препарат Мипексол-Рн можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

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 Мипексол-Рн.

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

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами:

Препарат Мипексол-Рн 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 прамипексола 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 МИПЕКСОЛ-РН

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

Рекомендуемая доза

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).

Схема увеличения дозы препарата Мипексол-Рн таблетки с пролонгированным высвобождением		
Неделя	Суточная доза (мг)	Количество таблеток
1	0,375	Препарат Мипексол-Рн 0,375 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 1 таблетка
2	0,75	Препарат Мипексол-Рн 0,75 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 1 таблетка или Препарат Мипексол-Рн 0,375 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 2 таблетки
3	1,5	Препарат Мипексол-Рн 1,5 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 1 таблетка или Препарат Мипексол-Рн 0,75 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 2 таблетки или Препарат Мипексол-Рн 0,375 мг таблетки с пролонгированным высвобождением – 4 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 Мипексол-Рн 0,375 мг таблетки с пролонгированным высвобождением в сутки.

Способ применения

Принимайте препарат Мипексол-Рн таблетки с пролонгированным высвобождением только один раз в день и каждый день приблизительно в одно и то же время.

Вы можете принимать препарат Мипексол-Рн независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

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

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас есть нарушение функции почек, лечащий врач может назначить вам обычную начальную дозу 0,375 мг таблеток с пролонгированным высвобождением через день в течение первой недели. Затем лечащий врач может увеличить частоту дозирования до одной таблетки 0,375 мг с пролонгированным высвобождением 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



3175 Б-2024

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 прамипексол таблетки (немедленного высвобождения)

При назначении дозы препарата Мипексол-Рн таблетки с пролонгированным высвобождением лечащий врач будет основываться на дозе препарата прамипексол таблетки (немедленного высвобождения), которую вы принимали.

Принимайте препарат прамипексол таблетки (немедленного высвобождения) как обычно за день до перехода. Затем на следующее утро примите препарат Мипексол-Рн таблетки с пролонгированным высвобождением и больше не принимайте препарат прамипексол таблетки (немедленного высвобождения).

Если вы приняли препарата Мипексол-Рн больше, чем следовало:

Если вы случайно приняли слишком много таблеток:

– Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение за консультацией.

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

Если вы забыли принять препарат Мипексол-Рн

Если вы забыли принять дозу препарата Мипексол-Рн, 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 Мипексол-Рн

Не прекращайте прием препарата Мипексол-Рн, 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 Мипексол-Рн. 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 Мипексол-Рн, 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.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мипексол-Рн может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Оценка нежелательных реакций основана на следующей частоте:

очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10,

3175 Б - 2024

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 1 000,
очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000,
неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Очень часто:

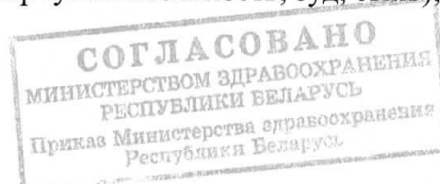
- сонливость;
- головокружение;
- дискинезия (например, необычные, неконтролируемые движения конечностей);
- тошнота.

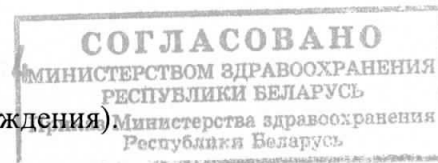
Часто:

- невозможность заснуть (бессонница);
- галлюцинации (способность видеть, слышать или чувствовать то, чего нет);
- необычные сновидения;
- спутанность сознания;
- сильное желание вести себя необычным образом;
- головная боль;
- нарушение зрения;
- гипотензия (низкое артериальное давление);
- запор;
- рвота;
- усталость (слабость);
- отеки, обычно в ногах (периферический отек);
- потеря массы тела, включая снижение аппетита.

Нечасто:

- пневмония (инфекция легких);
- неадекватная секреция антидиуретического гормона*;
- неспособность противостоять желанию, стремлению или соблазну совершить действие, способное навредить вам или другим, которое может включать:
 - неконтролируемое, навязчивое желание делать покупки или тратить деньги;
 - сильное увлечение азартными играми, несмотря на серьезные последствия для вас или семьи;
 - измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающее выраженную озабоченность у вас или других, например, повышенная сексуальная активность;
 - 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)*;
- беспокойство;
- бред;
- паранойя (например, чрезмерный страх за собственное здоровье);
- делирий (уменьшение осознанности, спутанность сознания, потеря связи с реальностью);
- чрезмерная дневная сонливость и внезапное засыпание;
- гиперкинезия (усиление движений и неспособность сохранять неподвижность);
- обморок;
- амнезия (нарушение памяти);
- сердечная недостаточность (проблемы с сердцем, которые могут вызвать нехватку воздуха или отек голеностопного сустава)*;
- одышка (затруднение дыхания);
- икота;
- аллергические реакции (например, гиперчувствительность, зуд, сыпь);
- увеличение массы тела.

Редко:



– мания (ажитация, чувство приподнятости или чрезмерного возбуждения).

Неизвестно:

– после прекращения приема или уменьшения дозы препарата Мипексол-Рн могут возникнуть: апатия, тревожность, депрессия, 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.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИПЕКСОЛ-РН

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Срок годности препарата 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мипексол-Рн содержит:

Действующим веществом препарата является прамипексола дигидрохлорида моногидрат.

1 таблетка Мипексол-Рн 0,375 мг содержит 0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

1 таблетка Мипексол-Рн 0,75 мг содержит 0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

1 таблетка Мипексол-Рн 1,5 мг содержит 1,5 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

Вспомогательными веществами являются: кукурузный крахмал, гипромеллоза, тип 2208, вязкость 4000 сП, карбомер 941 (71G NF), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Мипексол-Рн и содержимое его упаковки:

Препарат Мипексол-Рн 0,375 мг представляет собой таблетки цилиндрические, плоские с фаской, белого или почти белого цвета.

Препарат Мипексол-Рн 0,75 мг представляет собой таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Препарат Мипексол-Рн 1,5 мг представляет собой таблетки овальные, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

3175 Б-2024

Для дозировок 0,375 мг, 0,75 мг

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для дозировки 1,5 мг

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

12/2024

