Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.11.2026 № 01и-1276/26

На № _____ от _____

2649442

Специалистам системы
здравоохранения

О внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Мирапекс® (прамипексол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Берингер Ингельхайм» о внесении новых данных по безопасности в общую характеристику лекарственного препарата Мирапекс® (прамипексол), таблетки, 0.25 мг, 1 мг.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Специалистам системы здравоохранения

Информационное письмо о внесении новых данных по безопасности в общую характеристику лекарственного препарата Мирапекс® (прамипексол)

Исх. 4479/P/2026
от 23.10.2026

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

ООО «Берингер Ингельхайм» (далее – «Компания») выражает Вам свое почтение и информирует о внесении новых данных по безопасности в общую характеристику лекарственного препарата Мирапекс®, таблетки, 0,25 мг, 1 мг (действующее вещество прамипексол), номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000252)-(РГ-RU).

ООО «Берингер Ингельхайм»

Телефон +7 (495) 544 50 44
125171 Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
www.boehringer-ingelheim.com

Раздел 4.2. «Режим дозирования и способ применения», подраздел «Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног» дополнен указанием о том, что при начальной терапии следует использовать минимальную эффективную дозу:

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног

Начальная терапия

Рекомендованная начальная доза препарата МИРАПЕКС составляет 0,088 мг основания (0,125 мг соли) один раз в сутки, за 2–3 часа перед сном. Пациентам, которым требуется дополнительное облегчение симптомов, дозу можно увеличивать один раз в 4–7 дней до максимальной суточной дозы 0,54 мг основания (0,75 мг соли) (см. таблицу ниже). Следует использовать минимальную эффективную дозу (см. раздел 4.4).

Схема повышения дозы препарата МИРАПЕКС		
Шаги увеличения	Доза для приема один раз в день, вечером (мг основания)	Доза для приема 1 раз в сутки, вечером (мг, соли)
1	0.088	0.125
2*	0.18	0.25
3*	0.35	0.50
4*	0.54	0.75
* при необходимости		

Терапевтический ответ пациента следует оценить спустя три месяца проведения лечения, после чего рассмотреть необходимость в продолжении терапии. В случае прерывания лечения более чем на несколько дней прием лекарственного препарата должен возобновляться посредством постепенного повышения дозы, как указано выше.

В разделе 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» внесены следующие изменения:

1) Подраздел "Внезапное засыпание и сонливость" расширен, добавлена рекомендация, что пациентам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока они не приобретут достаточный опыт применения препарата, чтобы оценить его влияние на психическую и моторную функции:

«Внезапное засыпание и сонливость

Пациентов следует предупреждать о возможном седативном эффекте препарата МИРАПЕКС, включая сонливость и внезапное засыпание во время дневной деятельности. Поскольку сонливость является частым нежелательным явлением, которое может иметь потенциально серьезные последствия, пациентам не следует управлять автомобилем или работать с другими сложными механизмами до тех пор, пока они не приобретут достаточный опыт применения препарата МИРАПЕКС, чтобы оценить, влияет ли он неблагоприятно на их психическую и/или моторную функцию. Пациентам следует объяснить, что в случае появления повышенной сонливости или эпизодов внезапного засыпания во время дневной активности (например, при разговоре, приеме пищи и т.д.), которые могут случиться в любое время во время лечения, им нельзя управлять транспортными средствами или участвовать в потенциально опасных видах деятельности и следует проконсультироваться с врачом. Кроме того, может быть рассмотрено снижение дозы или прекращение терапии. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные лекарственные препараты или алкоголь (см. разделы 4.5, 4.7 и 4.8).»

2) Подраздел, посвященный симптомам расстройства контроля над побуждениями изложен в новой формулировке и дополнен рекомендацией осуществлять регулярное наблюдение за такими пациентами:

«Расстройства контроля над побуждениями

Boehringer Ingelheim

Пациенты должны находиться под регулярным наблюдением на предмет развития расстройства контроля над побуждениями. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что поведенческие симптомы расстройств контроля над побуждениями, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, стремление к компульсивным покупкам, переедание и компульсивное переедание, могут возникать у пациентов, получающих агонисты дофаминовых рецепторов, включая препарат МИРАПЕКС. При появлении таких симптомов следует рассмотреть вопрос о снижении дозы/постепенной отмене препарата.»

3) Подраздел "Синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов" дополнен указанием о повышенном риске развития этого синдрома у пациентов с расстройствами контроля импульсов, а также при использовании высоких суточных доз препарата:

«Синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов

Зарегистрированы случаи развития синдрома отмены лекарственного препарата во время или после прекращения приема агонистов дофаминовых рецепторов, в том числе прамипексола (см. раздел 4.8). Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пациенты с расстройствами контроля импульсов, а также те, кто получает высокие суточные дозы и/или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут иметь повышенный риск развития синдрома отмены препарата. Симптомы отмены не отвечают на применение леводопы и могут включать апатию, тревожность, депрессию, усталость, потливость и боль. Перед прекращением терапии пациентов следует проинформировать о возможных симптомах отмены и тщательно наблюдать за ними во время и после прекращения лечения. В случае развития тяжелых симптомов отмены можно рассмотреть возможность временного возобновления терапии агонистами дофаминовых рецепторов в минимальной эффективной дозе.»

4) Подраздел, посвященный усилению синдрома беспокойных ног дополнен информацией о том, что риск усиления таких симптомов может увеличиваться при повышении дозы и что таким пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае появления симптомов усиления:

«Усиление синдрома беспокойных ног

Сообщения в литературе свидетельствуют о том, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими

препаратами может привести к его усилению. Риск усиления симптомов может увеличиваться при повышении дозы.

Лечение препаратом МИРАПЕКС следует начинать с рекомендованной дозы 0,125 мг и увеличивать ее до максимальной рекомендованной дозы 0,75 мг только в случае необходимости дополнительного облегчения симптомов (см. раздел 4.2). Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности усугубления симптомов и рекомендовать им обратиться к врачу в случае появления симптомов усиления. Они должны регулярно находиться под наблюдением на предмет усугубления симптомов. При усугублении симптомов следует пересмотреть достаточность лечения прамипексолом и рассмотреть возможность коррекции дозы или прекращения терапии.»

Общая характеристика лекарственного препарата Мирапекс® доступна на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)

Перед назначением лекарственного препарата просим вас ознакомиться с утвержденной информацией о данном лекарственном препарате.

Сообщения о нежелательных реакциях

Специалистам сферы здравоохранения необходимо сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через систему спонтанного репортирования в уполномоченный орган Российской Федерации:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

АИС Росздравнадзора: https://external.roszdravnadzor.ru/

При отсутствии технической возможности направить сообщения через АИС Росздравнадзора медицинские организации, специалисты здравоохранения, пациенты или их представители направляют сообщения по адресу электронной почты npr@roszdravnadzor.gov.ru .

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в ООО «Берингер Ингельхайм»:

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

Телефон: +7 495 544 50 44

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

Электронная почта для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты ООО «Берингер Ингельхайм»:

PV_local_Russia@boehringer-ingelheim.com

С уважением,

Маргарита Брехт,
Медицинский директор
ООО «Берингер Ингельхайм»

Антон Александрийский,
Менеджер по фармаконадзору
ООО «Берингер Ингельхайм»