Инструкция по применению
Мипексол таблетки 0,25 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прамипексол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.25 мг

Описание

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами с риской, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Прамипексол

Состав

Состав на 1 таблетку: активное вещество: прамипексола дигидрохлорид моногидрат 0,25 мг, вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К-30, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. Прамипексол быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Скорость всасывания снижается при приеме пищи, однако на общий объем всасывания прием пищи не влияет. Абсолютная биодоступность составляет более 90%. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) наблюдается через 1-3 ч. Для прамипексола характерна линейная кинетика и относительно небольшая вариабельность концентраций между пациентами. Распределение. Прамипексол связывается с белками в очень незначительной степени (менее 20%). Объем распределения (Vd) составляет 400 л. Метаболизм и выведение. Подвергается метаболизму в незначительной степени. Около 90% дозы выводится через почки (80% - в неизмененном виде) и менее 2% - через кишечник. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл/мин, почечный клиренс - около 400 мл/мин. T½ колеблется от 8 часов у молодых и до 12 часов у пожилых людей.

Показания

Симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона в качестве монотерапии или в комбинации с препаратам леводопы на поздней стадии заболевания, когда эффекты леводопы ослабляются или становятся непостоянными и возникают флуктуации терапевтического эффекта (включение-выключение). Симптоматическое лечение идиопатического синдрома «беспокойных ног».

Способ применения и дозы

Для взрослых при приеме внутрь начальная доза составляет 375 мкг/сут в 3 приема. Дозу следует повышать каждые 5-7 дней до достижения максимального терапевтического эффекта, который наблюдается при приеме 1.5-4.5 мг/сут. У пациентов с нарушениями функции почек начальная доза составляет 125 мкг/сут, частота приема 1-3 раза/сут в зависимости от значений КК. Максимальные дозы: разовая доза – 1.5 мг, суточная доза при КК более 60 мл/мин – 4.5 мг в 3 приема, при КК 35-59 мл/мин – 3 мг в 2 приема, при КК 15-34 мл/мин – 1.5 мг в 1 прием. Прекращать лечение рекомендуется в течение 1 недели.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к прамипексолу и другим компонентам, входящим в состав препарата. Детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Возможность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания у человека не исследована. Возможное воздействие прамипексола на репродуктивную функцию исследовалось в экспериментах на животных. Прамипексол не проявляет тератогенности 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. Выведение препарата с грудным молоком не изучалось. Поскольку прамипексол ингибирует секрецию пролактина, можно предположить, что он также подавляет лактацию. Поэтому препарат не следует принимать в период грудного вскармливания.

Побочные действия

При использовании препарата предполагаются следующие побочные эффекты: аномальные сновидения, амнезия, нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), такое как компульсивное переедание, навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), гиперсексуальность, патологическая тяга к азартным играм, сердечная недостаточность, спутанность сознания, запор, бред, головокружение, дискинезия, одышка, утомляемость, галлюцинации, головная боль, икота, гиперкинезия, снижение артериального давления, бессонница, расстройства либидо, нарушение секреции антидиуретического гормона, тошнота, паранойя, периферические отеки, пневмония, зуд, сыпь и другие реакции повышенной чувствительности, беспокойство, сонливость, внезапное засыпание, обмороки, нарушение зрения, включая снижение остроты зрения и четкости восприятия, рвота, изменение массы тела, снижение аппетита. В таблицах 3 и 4 приведены наиболее частые побочные эффекты при применении прамипексола у пациентов с болезнью Паркинсона и синдромом «беспокойных ног». Большинство побочных эффектов были легкими или умеренно выраженными, обычно проявлялись на ранних этапах терапии и исчезали при продолжении приема препарата. Для системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используется следующая классификация (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (>1/100, 1/1000, 1/10000, <1/1000), очень редко (<1 /10000), не установлено. Таблица 3. Болезнь Паркинсона Система органов Частота Побочный эффект Инфекционные и паразитарные заболевания Нечасто пневмония Нарушения со стороны эндокринной системы Нечасто нарушение секреции антидиуретического гормона1 Нарушения психики Часто аномальные сновидения, нарушение поведения, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение сна, бессонница Нечасто компульсивное переедание1, навязчивое желание делать покупки, бред, гиперфагия1, гиперсексуальность, нарушения полового влечения,

паранойя, патологическая тяга к азартным играм, беспокойство Нарушения со стороны нервной системы Очень часто головокружение, дискинезия, сонливость Часто головная боль Нечасто амнезия, гиперкинезия, внезапное засыпание, обморок Нарушения со стороны органа зрения Часто нарушения зрения, включая диплопию, снижение остроты зрения и четкости восприятия Нарушения со стороны сердца Нечасто сердечная недостаточность1 Нарушения со стороны сосудов Часто снижение артериального давления Нарушения со стороны дыхательной системы Нечасто одышка, икота Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто тошнота Часто запор, рвота Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто зуд, сыпь и другие признаки гиперчувствительности Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто утомляемость, периферические отеки, уменьшение массы тела, снижение аппетита Нечасто увеличение массы тела Это побочное действие наблюдалось в процессе пострегистрационного наблюдения. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «нечасто», но может быть ниже. Точная оценка категории частоты невозможна, так как побочное действие не зафиксировано в базе данных клинических исследований, содержащей информацию по 2762 пациентам с болезнью Паркинсона, получавших прамипексол. Таблица 2. Синдром «беспокойных ног» Система органов Частота Побочный эффект Инфекционные и паразитарные заболевания Нечасто пневмония Нарушения со стороны Нечасто нарушение секреции эндокринной системы антидиуретического гормона1 Нарушения психики Часто аномальные сновидения, бессонница Нечасто нарушения поведения, такие как компульсивное переедание, навязчивое желание делать покупки, бред1, гиперфагия1, гиперсексуальность, нарушения полового влечения, паранойя1, патологическая тяга к азартным играм1, беспокойство Нарушения со стороны нервной Часто головокружение, сонливость, головная системы боль Нечасто амнезия, дискинезия, гиперкинезия, внезапное засыпание, обморок Нарушения со стороны органа Нечасто нарушения зрения, включая диплопию, зрения снижение остроты зрения и четкости восприятия Нарушения со стороны сердца Нечасто сердечная недостаточность1 Нарушения со стороны сосудов Нечасто снижение артериального давления Нарушения со стороны дыхательной системы Нечасто одышка, икота Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто тошнота Часто запор, рвота Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто зуд, сыпь и другие симптомы гиперчувствительности Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто утомляемость Нечасто периферические отеки, уменьшение массы тела, снижение аппетита увеличение массы тела Это побочное действие наблюдалось в процессе пострегистрационного наблюдения. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «нечасто», но может быть ниже. Точная оценка категории частоты

невозможна, так как побочное действие не зафиксировано в базе данных клинических исследований, содержащей информацию по 1395 пациентам с синдромом «беспокойных ног», получавших прамипексол.

Передозировка

Случаи выраженной передозировки не описаны. Предполагаемые симптомы, свойственные фармакодинамическому профилю агонистов дофаминовых рецепторов: тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, возбуждение и снижение артериального давления. Лечение: специфического антидота не существует, при передозировке рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия, динамическое наблюдение. Эффективность проведения гемодиализа не установлена. При признаках возбуждения ЦНС возможно назначение нейролептиков.

Взаимодействие с другими препаратами

Прамипексол в незначительной степени (менее 20%) связывается с белками плазмы крови и подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействия с другими препаратами, влияющими на связывание с белками плазмы, или выведение за счет биотрансформации, маловероятны. Препараты, которые ингибируют активную секрецию катионных препаратов через почечные канальцы (например циметидин) или сами выводятся за счет активной секреции через почечные канальцы, могут взаимодействовать с прамипексолом, что выражается в снижении клиренса одного или обоих препаратов. В случае одновременного применения таких препаратов (в т.ч. амантадина) и прамипексола необходимо обращать внимание на такие признаки избыточной дофаминовой стимуляции, как дискинезия, возбуждение или галлюцинации. В подобных случаях необходимо снизить дозу. Селегилин и леводопа не влияют на фармакокинетику прамипексола. Прамипексол не влияет на общую величину абсорбции или элиминации леводопы. Прамипексол повышает Cmax леводопы на 40% и снижает время ее достижения с 2,5 до 0,5 часов. При увеличении дозы прамипексола рекомендуется снижение дозы леводопы, при этом дозу других противопаркинсонических лекарственных средств необходимо поддерживать на постоянном уровне. Взаимодействие с антихолинергическими лекарственными средствами и амантадином не изучалось. Однако, взаимодействие с амантадином возможно, т.к. препараты имеют сходный механизм выведения. Антихолинергические лекарственные бредства, в основном, подвергаются метаболизму, поэтому взаимодействие с прамипексолом маловероятно. Из-за возможных кумулятивных эффектов, пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с препаратом, а также и при одновременном приеме лекарственных средств, увеличивающих концентрацию прамипексола в плазме (например циметидина). Следует избегать одновременного приема прамипексола с антипсихотическими средствами (возможно антагонистическое действие).

Особые указания

При назначении препарата пациентам с болезнью Паркинсона и нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения»). Галлюцинации и спутанность сознания - известные побочные эффекты при лечении дофаминовыми агонистами и леводопой. При применении прамипексола в комбинации с леводопой на поздних стадиях заболевания галлюцинации наблюдались чаще, чем при монотерапии прамипексолом у пациентов на ранней стадии заболевания. Пациентов принимающих прамипексол и лиц осуществляющих уход за ними необходимо проинформировать о возможности

возникновения галлюцинаций (в основном зрительных) и спутанности сознания. Во время терапии болезни Паркинсона агонистами дофаминовых рецепторов, включая прамипексол, отмечены случаи патологической тяги к азартным играм, повышения либидо, гиперсексуальности, компульсивного навязчивого переедания, навязчивого желания делать покупки. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о возможных изменениях в поведении. В таких случаях должно быть принято решение о снижении дозы препарата или о постепенном прекращении лечения. При применении прамипексола в комбинации с леводопой на поздних стадиях болезни Паркинсона, на начальном этапе подбора дозы может развиться дискинезия, в случае появления которой, дозу леводопы необходимо уменьшить. У пациентов с психотическими расстройствами одновременное применение антипсихотических препаратов в сочетании с прамипексолом возможно только в случае, когда потенциальная выгода превышает возможный риск. Одновременный прием прамипексола и антипсихотических средств не рекомендуется, например, если возможен дофамин-антагонистический эффект. В случае появления зрительных нарушений рекомендуется контролировать зрение через определенные интервалы времени или же сразу после назначения препарата при наличии таких нарушений. Необходимо проявлять осторожность при наличии у пациента тяжелого сердечнососудистого заболевания. В связи с риском развития ортостатической гипотензии при проведении терапии дофаминергическими препаратами рекомендуется контролировать артериальное давление, в особенности, в начале лечения. Пациентов следует предупреждать о возможном седативном эффекте препарата. Сообщалось, что случаи сонливости и внезапного засыпания во время повседневной деятельности могут произойти в любое время в период лечения и пациенты должны быть об этом проинформированы. Сообщалось, что при резком прекращении терапии наблюдался симптомокомплекс, напоминающий злокачественный нейролептический синдром. Сообщения в литературе свидетельствуют о том, что лечение синдрома «беспокойных ног» дофаминергическими препаратами может привести к его усилению. Данное усиление представляло собой более раннее начало проявления симптомов вечером (или даже во вторую половину дня), усиление этой симптоматики и распространение симптомов на другие конечности. Вместе с тем, в проведенном 26-недельном контролируемом клиническом исследовании, специально посвященном изучению данного эффекта, не было выявлено значительной разницы в усилении клинической симптоматики между группами прамипексола и плацебо. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами В связи с возможностью развития сонливости и галлюцинаций, во избежание эпизодов засыпания, пациенты принимающие препарат, должны отказаться на время лечения или до исчезновения симптомов рецидива заболевания и признаков сонливости от управления автомобилем и работы с

механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.