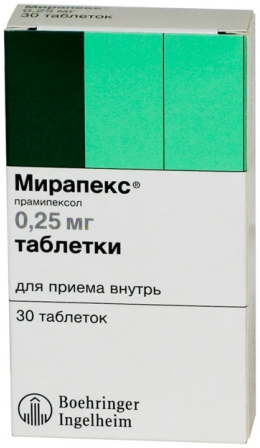
Инструкция по применению
Мирапекс Таблетки 0,25 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Беринегер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прамипексол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0,25 мг

Действующее вещество

Прамипексол

Состав

Действующее вещество:прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0,25 мг;
Вспомогательные вещества: маннитол; крахмал кукурузный; кремния диоксид коллоидный; повидон;магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Прамипексол после приема внутрь быстро и полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет более 90%, и Cmax в плазме наблюдаются через 1-3 ч. Скорость всасывания снижается при приеме пищи, однако на общий объем всасывания прием пищи не влияет. Для прамипексола характерна линейная кинетика и относительно небольшая вариабельность концентраций между пациентами. Распределение и метаболизм Прамипексол связывается с белками в очень незначительной степени (<20%), и имеет большой Vd (400 л). Подвергается метаболизму в незначительной степени. Выведение Около 90% дозы выводится через почки (80% в неизмененном виде) и менее 2% обнаруживается в кале. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл/мин, почечный клиренс составляет около 400 мл/мин. T1/2 колеблется от 8 ч у молодых и до 12 ч у пожилых людей.

Показания

Симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона (монотерапия, или в комбинации с леводопой) и идиопатического синдрома беспокойных ног.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Суточную дозу равномерно делят на 3 приема. Расчет доз ведется по прамипексола дигидрохлорида моногидрату. Симптоматическое лечение болезни Паркинсона Начальная терапия Как указано ниже, начальную суточную дозу 0.375 мг увеличивают каждые 5-7 дней. Для уменьшения побочных эффектов дозу необходимо подбирать постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта. Схема повышения дозы препарата Мирапекс неделя доза (мг) полная суточная доза (мг) 1 3 × 0.125 0.375 2 3 × 0.25 0.75 3 3 × 0.5 1.5 При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы, добавляют 0.75 мг в неделю до максимальной суточной дозы 4.5 мг. Поддерживающая терапия Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0.375 мг до 4.5 мг в сутки. Как на ранней, так и на поздней стадии заболевания препарат был эффективен, начиная с суточной дозы 1.5 мг. При этом не исключается, что у отдельных пациентов дозы выше 1.5 мг/сут могут дать дополнительный терапевтический эффект, особенно на поздней стадии заболевания, когда показано снижение дозы леводопы. Прекращение лечения Доза препарата должна снижаться на 0.75 мг/сут, до тех пор, пока суточная доза не достигнет 0.75 мг. После этого дозу следует снижать на 0.375 мг /сут. Дозы для пациентов, получающих одновременно терапию леводопой При одновременной терапии с леводопой, рекомендуется по мере увеличения дозы, а также во время поддерживающей терапии прамипексолом снижать дозу леводопы. Это необходимо во избежание чрезмерной допаминергической стимуляции. Дозы для

пациентов с почечной недостаточностью Для начальной терапии: у пациентов с КК более 50 мл/мин снижение суточной дозы или частоты приема не требуется. При КК 20-50 нг/мл начальную суточную дозу препарата назначают в два приема, начиная с 0.125 мг 2 раза/сут (0.25 мг/сут). Не следует превышать максимальную суточную дозу 2.25 мг прамипексола. При КК менее 20 мл/мин суточную дозу препарата назначают 1 раз/сут, начиная с 0.125 мг. Не следует превышать максимальную суточную дозу 1.5 мг прамипексола. Если во время поддерживающей терапии функция почек снижается, то суточную дозу препарата снижают на тот же процент, на который снижается КК, т.е. если КК снижается на 30%, то суточную дозу препарата необходимо снизить на 30%. Суточную дозу можно делить на два приема, если КК находится в пределах 20-50 мл /мин и принимать 1 раз/сут, если КК меньше 20 мл/мин. Дозы для пациентов с печеночной недостаточностью Нет необходимости снижать дозу у пациентов с печеночной недостаточностью. Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног Начальная терапия Рекомендованная начальная суточная доза составляет 0.125 мг, за 2-3 ч перед сном. Если пациентам требуется дополнительное снижение симптоматики, дозу можно увеличивать каждые 4-7 дней до максимальной дозы 0.75 мг/сут (как представлено в таблице ниже). Схема повышения дозы препарата Мирапекс Шаги увеличения Доза для приема 1 раз/сут, вечером (мг) 1 0.125 2* 0.25 3* 0.5 4* 0.75 * - при необходимости Поддерживающая терапия: индивидуальная суточная доза должна находиться в пределах от 125 мкг до 750 мкг. Прекращение лечения Лечение можно прекратить без постепенного снижения дозы. В клинических исследованиях только у 10% пациентов отмечались признаки утяжеления симптоматики после резкого прекращения лечения, данный эффект проявлялся при любой дозировке. Дозы для пациентов с почечной недостаточностью Выведение препарата зависит от функции почек и напрямую соотносится с КК. На основании фармакокинетических исследований у лиц с почечной недостаточностью, для пациентов с КК более 20 мл/мин снижение дневной дозы не требуется. Применение препарата Мирапекс у пациентов с синдромом беспокойных ног с почечной недостаточностью не изучалось. Дозы для пациентов с печеночной недостаточностью: Необходимость снижения дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не рассматривается, поскольку приблизительно 90% абсорбированного лекарственного средства выводится через почки. Доза для детей и подростков Безопасность и эффективность препарата Мирапекс у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к прамипексолу или к любому компоненту препарата. Дети до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние на беременность и лактацию у человека не исследовано. 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 превосходит 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 кормления грудью.

Побочные действия

Предполагаемые побочные эффекты При применении препарата предполагаются следующие побочные эффекты: аномальные сновидения, амнезия, нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), такое как компульсивное переедание, навязчивое желание делать покупки, гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм; сердечная недостаточность, спутанное сознание, запор, бред, головокружение, дискинезия, одышка, утомляемость, галлюцинации, головная боль, икота, гиперкинезия, гиперфагия, снижение АД, нарушение секреции антидиуретического гормона, бессонница, расстройства полового влечения, тошнота, паранойя, периферические отеки, пневмония, зуд, сыпь и другие признаки гиперчувствительности, беспокойство, сонливость, внезапное засыпание, обморок, нарушение зрения, включая диплопию, снижение остроты зрения и четкости восприятия, рвота, уменьшение массы тела, снижение аппетита, увеличение массы тела. На основании анализа объединенных данных плацебо-контролируемых исследований, включающих суммарно 1923 пациента, принимающих прамипексол, и 1354 пациента, принимающих плацебо, о побочных эффектах сообщалось часто в обеих группах. 63% пациентов, принимающих прамипексол, и 52% пациентов, принимающих плацебо, сообщили не менее чем об одной неблагоприятной лекарственной реакции. В таблицах 1 и 2 приведена частота побочных эффектов по результатам плацебо-контролируемых клинических исследований по болезни Паркинсона и синдрому беспокойных ног. Неблагоприятные лекарственные реакции, перечисленные в этих таблицах, представляют собой явления, наблюдавшиеся у 0.1% или большего числа пациентов, получавших прамипексол, которые регистрировались достоверно чаще у пациентов, принимавших прамипексол, по сравнению с группой плацебо, или те явления, которые были признаны клинически значимыми. Большинство побочных эффектов были легкими или умеренно выраженными, обычно проявлялись на ранних этапах

терапии, и большинство имело тенденцию устраняться даже при продолжении терапии. Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1 /10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1 /10 000). Болезнь Паркинсона, наиболее частые побочные эффекты Наиболее часто (≥5%) регистрируемыми неблагоприятными лекарственными реакциями у пациентов с болезнью Паркинсона, чаще при терапии прамипексолом по сравнению с плацебо, были тошнота, дискинезия, снижение АД, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и утомляемость. Частота случаев сонливости является повышенной при дозе, превышающей 1.5 мг прамипексола в виде соли в день. Более частым побочным эффектом при комбинировании с леводопой была дискинезия. Снижение АД может развиться в начале терапии, особенно, если дозу прамипексола увеличивают слишком быстро. Синдром беспокойных ног, наиболее распространенные побочные эффекты Наиболее часто (≥ 5%) регистрируемые побочные эффекты у пациентов с синдромом беспокойных ног, получавших прамипексол, были тошнота, головная боль, головокружение и утомляемость. Тошнота и утомляемость более часто отмечались у пациентов-женщин, получавших Мирапекс (20.8% и 10.5% соответственно) по сравнению с мужчинами (6.7% и 7.3% соответственно). Сонливость Прием прамипексола часто сопровождается сонливостью и нечасто чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного засыпания. Расстройства полового влечения С приемом прамипексола нечасто могут быть связаны расстройства полового влечения (ослабление или усиление). Симптомы импульсивных и компульсивных действий У пациентов, получающих агонисты допамина, включая Мирапекс, могут наблюдаться патологическая страсть к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, патологический шоппинг, компульсивное переедание. В межгрупповом ретроспективном скрининговом исследовании методом случай-контроль, включавшем 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, у 13.6% из всех пациентов, получавших допаминергическую или недопаминергическую терапию, наблюдались симптомы расстройств контроля над побуждениями на протяжении последних шести месяцев. Наблюдаемые проявления включали патологическую страсть к азартным играм, непреодолимую страсть к покупкам, компульсивное переедание и компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска развития расстройств контроля над побуждениями включали допаминергическую терапию и большую дозу допаминергических препаратов, более молодой возраст (≤65 лет), не состояние в браке и собственная оценка наличия патологической страсти к азартным играм в семейном анамнезе. Сердечная недостаточность В клинических исследованиях и в процессе пострегистрационного наблюдения сердечная недостаточность была зафиксирована у пациентов, принимавших прамипексол. В

фармакоэпидемиологическом исследовании с использованием прамипексола был связан повышенный риск сердечной недостаточности по сравнению с неиспользованием прамипексола (отношение рисков составило 1.86; 95% ДИ 1.21-2.85).

Передозировка

Случаи выраженной передозировки не описаны. Предполагаемые симптомы, свойственные Фармакодинамическому профилю агонистов дофаминовых рецепторов: тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, возбуждение и снижение артериального давления. Лечение: установленного 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 (<20%) связывается с белками плазмы и подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействия с другими лекарственными средствами, 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 которые сами выводятся за счет активной секреции через почечные канальцы, могут взаимодействовать с прамипексолом, что выражается в снижении клиренса одного или обоих лекарственных средств. 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. Парамипексол не влияет на общую величину абсорбции или элиминации леводопы. Взаимодействие с антихолинергическими лекарственными средствами и амантадином не изучалось. Однако, взаимодействие с амантадином возможно, т.к. препараты имеют сходный механизм выведения. Антихолинергические лекарственные средства, в основном, подвергаются метаболизму, поэтому взаимодействие с прамипексолом маловероятно. При увеличении дозы прамипексола рекомендуется снижение дозы леводопы, при этом дозу других противопаркинсонических лекарственных средств необходимо поддерживать на постоянном уровне. Из-за возможных кумулятивных эффектов, пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с препаратом Мирапекс, а также и при одновременном приеме лекарственных средств, увеличивающих концентрацию прамипексола в плазме (например, циметидина). Следует избегать одновременного приема прамипексола с антипсихотическими средствами (например, если ожидается антагонизм).

Особые указания

Галлюцинации и спутанность сознания - известные побочные эффекты при лечении дофаминовыми агонистами и леводопой. При применении препарата Мирапекс в комбинации с леводопой на поздних стадиях заболевания галлюцинации наблюдались чаще, чем при монотерапии прамипексолом у пациентов на ранней стадии заболевания. Пациенты должны быть информированы о возможности возникновения галлюцинаций (в основном зрительных), которые могут влиять на способность к вождению автомобиля. Пациенты и лица, которые о них заботятся, должны знать о том, что в связи с лечением пациентов дофаминергическими

препаратами возможно возникновение признаков аномального поведения (симптомов импульсивных и компульсивных действий), такого как склонность к перееданию (гиперфагия), навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм. В таких случаях должно быть принято решение о снижении дозы/постепенном прекращении лечения. У пациентов с психотическими расстройствами назначение дофаминовых агонистов в сочетании с прамипексолом возможно только после предварительной оценки возможного риска-пользы. Одновременного приема прамипексола с антипсихотическими средствами следует избегать. Рекомендуется проверять зрение через определенные интервалы времени или же сразу после назначения препарата при наличии таких нарушений. Необходимо проявлять осторожность при наличии у больного тяжелого сердечно-сосудистого 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, (в т.ч. при вождении автомобиля или управлении сложными механизмами) могут произойти в любое время в период лечения, и пациенты должны быть об этом проинформированы. Эпидемиологические исследования показали, что у пациентов с болезнью Паркинсона имеется высокий риск (от 2 до, приблизительно, 6 раз выше) развития меланомы, чем у общей популяции. Является ли этот повышенный риск следствием болезни Паркинсона, или связан с другими факторами, такими как прием лекарственных средств, которые используются при болезни Паркинсона, не известно. Вследствие причин, приведенных выше, пациенты и лица, которые о них заботятся, должны быть проинформированы о том, что в период приема прамипексола или других дофаминергических препаратов необходимо внимательно относиться к возможному развитию меланомы. Болезнь Паркинсона Сообщалось, что при резком прекращении терапии наблюдался симптомокомплекс, напоминающий злокачественный нейролептический синдром. Усиление синдрома беспокойных ног 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 трансп. ср. и мех.: Пациенты должны быть информированы о вероятности возникновения галлюцинаций (в основном

зрительных), которые могут влиять на способность к вождению автомобиля. При применении препарата возможно развитие седативных эффектов, включая сонливость и засыпание во время повседневной деятельности. Поскольку сонливость является частым нежелательным явлением с потенциально серьезными последствиями, пациенты не должны управлять автомобилем или работать с другими сложными механизмами до тех пор, пока они не приобретут достаточного опыта лечения препаратом Мирапекс, чтобы оценить влияет ли он отрицательно или нет на их умственную и/или двигательную активность. Если во время лечения пациенты испытывают повышенную сонливость или эпизоды засыпания во время повседневной деятельности (т.е. во время разговора, еды и т.д.), они должны отказаться от управления автомобилем, работы с техникой, и обратиться к врачу.