Инструкция по применению
Мирапекс Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Беринг ер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прамипексол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг
Срок годности: 36.0

Описание

дофаминовых рецепторов агонист

Действующее вещество

Прамипексол

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: прамипексола дигидрохлорида моногидрат 1,0 мг (эквивалент 0,7 мг прамипексола основания), вспомогательные вещества: маннитол 121,50 мг, крахмал кукурузный 79,85 мг, кремния диоксид коллоидный 2,30 мг, повидон 2,35 мг, магния стеарат 3,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Прамипексол после приёма внутрь быстро и полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет более 90%, и максимальные концентрации в плазме наблюдаются через 1-3 часа. Скорость всасывания снижается при приёме пищи, однако на общий объем всасывания прием пищи не влияет. Для прамипексола характерна линейная кинетика и относительно небольшая вариабельность концентраций между пациентами. Прамипексол связывается с белками в очень незначительной степени (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. Период полувыведения (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 приёма 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. При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы, добавляют 0,75 мг в неделю до максимальной дозы 4,5 мг в сутки. 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 в сутки 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 в сутки, до тех пор, пока суточная доза не достигнет 0,75 мг. После этого дозу следует снижать на 0,375 мг в сутки. 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 дофаминергической стимуляции. Дозы для пациентов с почечной недостаточностью Для начальной терапии: у пациентов с клиренсом

креатинина выше 50 мл/мин снижение суточной дозы или частоты приема не требуется. При клиренсе креатинина 20 - 50 мл/мин начальную суточную дозу препарата назначают в два приема, начиная с 0,125 мг 2 раза в сутки (0,25 мг в сутки). Не следует превышать максимальную суточную дозу 2,25 мг прамипексола. При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин суточную дозу препарата назначают один раз в день, 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 клиренс креатинина, т.е. если клиренс креатинина снижается на 30%, то суточную дозу препарата необходимо снизить на 30%. Суточную дозу можно делить на два приема, если клиренс креатинина находится в пределах 20 - 50 мл/мин, и принимать один раз в сутки, если клиренс креатинина меньше 20 мл/мин. Дозы для пациентов с печёночной недостаточностью: нет необходимости снижать дозу у пациентов с печёночной недостаточностью. Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног Начальная терапия Рекомендованная начальная суточная доза составляет 0,125 мг, за 2-3 часа перед сном. Если пациентам требуется дополнительное снижение симптоматики, дозу можно увеличивать каждые 4-7 дней до максимальной дозы 0,75 мг в день Поддерживающая терапия Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0,125 мг до 0,75 мг в сутки. 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 дозе. Дозы для пациентов с почечной недостаточностью Выведение препарата зависит от функции почек и напрямую соотносится с клиренсом креатинина. На основании фармакокинетических исследований у лиц с почечной недостаточностью, для пациентов с клиренсом креатинина более 20 мл/мин снижение дневной дозы не требуется. Применение препарата Мирапекс® у пациентов с синдромом беспокойных ног, страдающих 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 почками. 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. С осторожностью: Почечная недостаточность, снижение артериального давления. Беременность и лактация: 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

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, дискинезии, галлюцинации, в отдельных случаях - бессонница. При быстром снижении дозы прамипексола, а также при резкой отмене возможно развитие ЗНС. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор. Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях в начале лечения - артериальная гипотензия (особенно при постепенном увеличении дозы в течение слишком короткого времени). Прочие: в отдельных случаях - периферические отеки. Предполагаемые побочные эффекты 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, гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм, сердечная недостаточность, спутанное сознание, запор, бред, головокружение, дискинезия, одышка, утомляемость, галлюцинации, головная боль, икота, гиперкинезия, гиперфагия, снижение артериального давления, нарушение секреции антидиуретического гормона, бессонница, расстройства полового влечения, тошнота, паранойя, периферические отеки, пневмония, зуд, сыпь и другие признаки гиперчувствительности, беспокойство, сонливость, внезапное засыпание, обморок, нарушения зрения, включая диплопию, снижение остроты зрения и чёткости восприятия, рвота, уменьшение массы тела, включая 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. 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 дофамина, 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 дофаминергическую или недофаминергическую 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 дофаминергическую терапию и большую дозу дофаминергических препаратов, более молодой возраст (? 65 лет), несостояние в браке и собственная оценка наличия патологи ческой 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 (Препараты, которые ингибируют активную секрецию катионных препаратов через почечные канальцы (например, циметидин), или которые сами выводятся за счёт 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 приёме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с препаратом Мирапекс®, а также и при одновременном приёме 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 определённые интервалы времени или же сразу после назначения препарата при наличии таких нарушений. Необходимо проявлять осторожность при наличии у больного тяжёлого 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 проведённом 26-недельном контролируемом клиническом исследовании, специально посвящённом изучению данного эффекта, не было выявлено значительной разницы в усилении клинической симптоматики между группами прамипексола и плацебо. Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами: 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 серьёзными 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.

Условия хранения

В сухом месте