Инструкция по применению
Прамипексол-Тева Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Канада
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прамипексол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг

Действующее вещество

Прамипексол

Состав

В 1 таблетке содержится: действующее вещество: прамипексола дигидрохлорида моногид- рат 0 125 мг/0 25 мг/0 50 мг/1 00 мг вспомогательные вещества: маннитол 35 185 мг/70 37 мг/140 74 мг/140 24 мг целлюлоза микрокристаллическая тип 101 (PH 101)18 00 мг/36 00 мг/72 00 мг/72 00 мг карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 3 00 мг/6 00 мг/12 00 мг/12 00 мг повидон-К25 1 80 мг/3 60 мг/7 20 мг/7 20 мг кремния диоксид коллоидный 0 30 мг/0 60 мг/1 20 мг/1 20 мг магния стеарат 0 57 мг/1 14 мг/2 28 мг/2 28 мг натрия стеарилфумарат 1 02 мг/2 04 мг/4 08 мг/4 08 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. Прамипексол после приема внутрь быстро и полностью всасывается достигая максимальной концентрации в плазме (Cmax) примерно через 1-3 часа. Абсолютная биодоступность прамипексола превышает 90%. 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 отдельными пациентами. Распределение. Объем распределения (Vd) составляет 400 л. Связывание с белками плазмы - менее 20%. Метаболизм и выведение. Незначительно метаболизируется в организме. Около 90% дозы выводится почками (80% - в неизменном виде) и менее 2% - с калом. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл/мин почечный клиренс - около 400 мл /мин. Величина конечного периода полувыведения (T1/2) составляет 8 часов у молодых здоровых добровольцев и около 12 часов - у пожилых людей.

Показания

Симптоматическое лечение болезни Паркинсона в качестве монотерапии или в комбинации с препаратами леводопы на поздней стадии заболевания когда эффекты леводопы ослабляются или становятся непостоянными и возникают флуктуации терапевтического эффекта (включениевыключение).

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 риска побочных эффектов дозу необходимо подбирать постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта.При необходимости увеличения суточной дозы добавляют по 0 75 мг прамипексола дигидрохлорида в неделю до максимальной суточной 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 оказывать 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 что необходимо для предупреждения 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 (как представлено в таблице ниже). 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 прамипексола 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. Дозы для детей и подростков Безопасность и эффективность прамипексола у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Противопоказания

Гиперчувствительность к прамипексолу или любому из компонентов препарата период грудного вскармливания возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность 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. Препарат не следует назначать при беременности. Грудное вскармливание Выведение прамипексола с грудным молоком не изучалось. Поскольку прамипексол ингибирует секрецию пролактина возможно что он также подавляет лактацию. Поэтому препарат не следует принимать в период кормления грудью.

Побочные действия

Частота побочных реакций которые могут возникать во время терапии приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10) часто (>1/100 1/1000 1/10000 5 %) были тошнота дискинезия снижение артериального давления головокружение сонливость бессонница запор галлюцинация головная боль и слабость. Частота возникновения сонливости повышалась при применении доз выше 1 5 мг/сут. Самой частой нежелательной реакцией при приеме в комбинации с леводопой была дискинезия. Снижение артериального давления может возникнуть начале лечения особенно если доза прамипексола титруется слишком быстро. Синдром беспокойных ног наиболее распространенные побочные реакции Наиболее часто (> 5 %) регистрируемые побочные реакции у пациентов с синдромом беспокойных ног получавших прамипексол были тошнота головная боль головокружение и утомляемость. Тошнота и утомляемость более часто отмечались у женщин получавших препарат (20 8 % и 10 5 % соответственно) по сравнению с мужчинами (6 7 % и 7 3 % соответственно). Расстройства либидо На фоне приема прамипексола нечасто могут наблюдаться нарушения либидо (повышение или снижение). Симптомы импульсивных и компульсивных действий У пациентов получающих терапию агонистами дофамина включая препарат Прамипексол-Тева может наблюдаться патологическая страсть к азартным играм повышение либидо гиперсексуальность навязчивое желание тратить деньги или делать покупки компульсивное переедание (см. раздел Особые указания). 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 навязчивое желание делать покупки компульсивное переедание и компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска развития расстройств контроля над побуждениями включали дофаминергическую терапию и более высокие дозы при дофаминергической терапии более молодой возраст (< 65 лет) непребывание в браке и наличие в семье случаев патологического влечения к азартным играм о которых сообщал пациент. Сердечная недостаточность. В ходе клинических исследований и за время пострегистрационного опыта применения отмечалась сердечная недостаточность у пациентов получавших прамипексол. В ходе фармакоэпидемиологического исследования применение прамипексола было связано с повышением риска сердечной недостаточности по сравнению с отсутствием его применения (наблюдавшееся соотношение рисков 1 86 95 % ДИ 1 21-2 85).

Передозировка

Симптомы: тошнота рвота гиперкинезия галлюцинации возбуждение и снижение артериального давления (АД). Лечение: промывание желудка симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Эффективность проведения гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Связывание с белками крови. 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. 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. Фармакокинетического взаимодействия с селегинином или леводопой не отмечено. Ингибиторы/конкуренты активного пути выделения препарата почками. Циметидин сокращает почечный клиренс прамипексола примерно на 34% вероятно за счет угнетения катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Поэтому лекарственные средства которые являются ингибиторами этого метаболического пути активного выделения препарата почками либо выводящиеся этим путем такие как: циметидин амантадин мексилетин зидовудин цисплатин хинин и прокаинамид - могут взаимодействовать с прамипексолом что может привести к снижению клиренса препарата. Следует учитывать возможность снижения дозы прамипексола при одновременном приеме этих лекарственных средств. Сочетание с леводопой. При увеличении дозы препарата у пациентов с болезнью Паркинсона рекомендуется снижение дозы леводопы при этом дозу других противопаркинсонических средств необходимо поддерживать на постоянном уровне. Вследствие возможных аддитивных эффектов пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или этанола в сочетании с прамипексолом. Антипсихотические лекарственные препараты. Одновременный прием антипсихотических лекарственных средств и прамипексола не рекомендуется например в случае использования препаратов являющихся антагонистами дофамина.

Особые указания

Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы препарата Прамипексол-Тева (см. раздел Способ применения и дозы).

Галлюцинации Галлюцинации и спутанность сознания - известные побочные эффекты при лечении агонистами дофамина и леводопой. Галлюцинации чаще наблюдаются при лечении препаратом Прамипексол-Тева в комбинации с леводопой у пациентов с развёрнутой стадией болезни Паркинсона чем при монотерапии пациентов с болезнью Паркинсона на ранней стадии заболевания. Пациентов следует проинформировать о том что могут развиваться галлюцинации (преимущественно зрительные). Пациенты должны быть предупреждены о том что могут наблюдаться галлюцинации влияющие на способность к вождению. Расстройства контроля над побуждением Пациенты и лица которые о них заботятся должны быть проинформированы о том что в связи с лечением пациентов дофаминергическими средствами возможно возникновение признаков аномального поведения (симптомов импульсивных и компульсивных действий) такого как склонность к перееданию навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг) повышение либидо гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм. В таких случаях должно быть рассмотрено решение о снижении дозы/постепенном прекращении лечения. Мания и делирий За пациентами следует проводить регулярное наблюдение на предмет развития мании и делирия. Пациенты и лица осуществляющие уход за ними должны быть осведомлены что мания и делирий могут возникнуть у пациентов принимающих прамипексол. В случаях развития подобных симптомов следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене. Пациенты с психотическими нарушениями У пациентов с психотическими расстройствами назначение дофаминовых агонистов в сочетании с прамипексолом возможно только после предварительной оценки возможного риска-пользы. Одновременный прием прамипексола и антипсихотических средств не рекомендуется например если возможен дофамин- антагонистический эффект (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Офтальмологический мониторинг Рекомендуется проверять зрение через определённые интервалы времени или же сразу после назначения препарата при наличии нарушений зрения. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания Необходимо проявлять осторожность при наличии у больного тяжёлого сердечно-сосудистого заболевания. В связи с риском развития ортостатической гипотензии при проведении дофаминергической терапии рекомендуется контролировать артериальное давление особенно в начале лечения. Дискинезия При применении препарата Прамипексол-Тева 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. Дистония У пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться такое нарушение как аксиальная дистония в виде антеколлиса камптокормии или плеврототонуса (синдрома Пизанской башни). Получены единичные сообщения о развитии дистонии после начала лечения агонистами дофаминовых рецепторов в том числе

прамипексолом однако наличие четкой причинной связи между терапией и этим нарушением не установлено. Дистония может развиваться также и спустя несколько месяцев после начала лечения вышеуказанными препаратами или изменения режима их дозирования. В случае развития дистонии следует пересмотреть режим применения дофаминергических препаратов и при необходимости скорректировать его. Внезапное засыпание и сонливость Пациентов следует предупреждать о возможном седативном эффекте препарата включая сонливость и внезапное засыпание во время дневной деятельности. Случаи засыпания во время повседневной 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. Необходимо рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или прекращении терапии препаратом. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные лекарственные препараты или алкоголь. Синдром отмены Зарегистрированы случаи развития синдрома отмены лекарственного препарата во время или после прекращения приема агонистов дофаминовых рецепторов в том числе прамипексола. К факторам риска может относиться высокая кумулятивная экспозиция дофаминергических препаратов. Симптомы отмены не отвечают на применение леводопы. Они могут включать апатию тревожность депрессию утомляемость потливость и боль. Прежде чем пациент прекратит применение препарата его следует предупредить о возможности возникновения симптомов отмены. Следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента во время и после отмены препарата. В случае развития тяжелых симптомов отмены можно рассмотреть возможность временного возобновления терапии агонистами дофаминовых рецепторов в минимальной эффективной дозе. Меланома 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 лекарств которые используются при болезни Паркинсона неизвестно. Вследствие причин приведенных выше пациенты и лица которые о них заботятся должны быть проинформированы о том что в период приема прамипексола или других дофаминергических лекарств необходимо внимательно относиться к возможному развитию меланомы. Злокачественный нейролептический синдром Имеются сообщения о том что при внезапном прекращении терапии дофаминергическими препаратами могут наблюдаться симптомы злокачественного нейролептического синдрома (см. раздел Способ применения и дозы). 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) или (блистеры в пачке картонной) для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте!