Инструкция по применению
Прамипексол-Тева Таблетки 1 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прамипексол
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 1 мг



Описание

Противопаркинсонический препарат

Действующее вещество

Прамипексол

Состав

прамипексола дигидрохлорида моногидрат 1 мг Вспомогательные вещества: маннитол - 140.24 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 72 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12 мг, повидон К25 - 7.2 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг, магния стеарат - 2.28 мг, натрия стеарилфумарат - 4.08 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь прамипексол быстро абсорбируется из ЖКТ, Cmax в плазме достигается примерно через 2 ч. Абсолютная биодоступность прамипексола превышает 90%. Пища не влияет на степень абсорбции прамипексола, хотя время достижения Cmax в плазме увеличивается примерно на 1 ч при приеме препарата во время еды. Css достигается через 2 дня от начала приема прамипексола. Широко распределяется в организме, Vd составляет около 500 л (коэффициент вариации - 20%). Связывание с белками плазмы - около 15%. Прамипексол накапливается в эритроцитах, что подтверждается соотношением концентрации в эритроцитах к концентрации в плазме, равным 2. T1/2 составляет 8 ч у молодых здоровых добровольцев и около 12 ч у пожилых добровольцев. Прамипексол выводится преимущественно почками, в моче определяется 90% введенной дозы практически полностью в неизмененном виде. Внепочечные пути выведения могут играть некоторую роль в элиминации прамипексола, хотя в плазме и моче не было обнаружено его метаболитов. Почечный клиренс прамипексола составляет примерно 400 мл/мин (коэффициент вариации - 25%), что примерно в 3 раза выше, чем скорость клубочковой фильтрации. Прамипексол, таким образом, секретируется почечными канальцами, возможно через систему транспорта органических катионов. Клиренс прамипексола примерно на 30% ниже у женщин, чем у мужчин, но это различие в значительной степени может быть обусловлено различием в массе тела. Отсутствует различие в значениях T1/2 у мужчин и женщин. С возрастом клиренс прамипексола снижается, при этом у пожилых лиц (в возрасте 65 лет и старше) T1/2 увеличивается примерно на 40% (с 8.5 ч до 12 ч), а общий клиренс прамипексола снижается на 30% по сравнению с молодыми, здоровыми добровольцами (в возрасте менее 40 лет). У пациентов с болезнью Паркинсона клиренс прамипексола может снижаться до 30% по сравнению со здоровыми пожилыми испытуемыми. Причиной этого различия, по-видимому, является снижение функции почек у больных с болезнью Паркинсона. Фармакокинетика прамипексола у пациентов с недостаточностью функции печени не изучена. Поскольку примерно 90% выделяемой дозы выводится с мочой в неизмененном виде, можно ожидать, что нарушение функции печени не оказывает существенного влияния на выведение прамипексола. При тяжелых нарушениях функции почек (КК около 20 мл/мин) клиренс прамипексола снижается примерно на 75%, при умеренных нарушениях функции почек (КК примерно 40 мл/мин) - на 60%, по сравнению со здоровыми испытуемыми. У таких больных рекомендуется применять препарат в более низкой начальной и поддерживающей дозах. Клиренс прамипексола крайне низок у больных, находящихся на гемодиализе, поскольку при диализе выводятся незначительные количества прамипексола. Фармакокинетика прамипексола у детей не изучена.

Показания

Лечение болезни Паркинсона (в виде монотерапии и в комбинации с леводопой).

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения прамипексола при беременности не проводилось. Считается, что применение возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли прамипексол с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые выводятся катионной транспортной системой почек, возможно повышение концентрации прамипексола в плазме крови. При одновременном применении с леводопой возможно развитие дискинезии, с циметидином - уменьшение клиренса прамипексола и увеличение его концентрации в плазме крови.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции почек. У пациентов с КК менее 15 мл/мин опыт применения прамипексола недостаточен. Безопасность и эффективность применения прамипексола у детей не установлена. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения следует воздерживаться от управления автомобилем и других потенциально опасных видов деятельности.