Мирапекс ПД



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прамипексол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями, с гравировкой логотипа компании на одной стороне и гравировкой "P1" - на другой.

	1 таб.
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	0.375 мг,
что соответствует содержанию прамипексола	0.26 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 - 112.5 мг, крахмал кукурузный - 119.375 мг, карбомер 941 - 15 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, магния стеарат - 1.25 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями, с гравировкой логотипа компании на одной стороне и гравировкой "P2" - на другой.

	1 таб.
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	0.75 мг,
что соответствует содержанию прамипексола	0.52 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 - 148.5 мг, крахмал кукурузный - 160.62 мг, карбомер 941 - 16.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.98 мг, магния стеарат - 1.65 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой логотипа компании на одной стороне и гравировкой "P3" - на другой.

	1 таб.
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	1.5 мг,

что соответствует содержанию прамипексола	1.05 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 - 157.5 мг, крахмал кукурузный - 169.65 мг, карбомер 941 - 17.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.1 мг, магния стеарат - 1.75 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой логотипа компании на одной стороне и гравировкой "P4" - на другой.

	1 таб.
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	3 мг,
что соответствует содержанию прамипексола	2.1 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 - 191.25 мг, крахмал кукурузный - 209.075 мг, карбомер 941 - 17 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.55 мг, магния стеарат - 2.125 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой логотипа компании на одной стороне и гравировкой "P5" - на другой.

	1 таб.
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	4.5 мг,
что соответствует содержанию прамипексола	3.15 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2208 - 225 мг, крахмал кукурузный - 250 мг, карбомер 941 - 15 мг, кремния диоксид коллоидный - 3 мг, магния стеарат - 2.5 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противопаркинсонический препарат - агонист допаминовых рецепторов. С высокой селективностью и специфичностью связывается с допаминовыми рецепторами подгруппы D2, из которых обладает наиболее выраженным сродством к D3 рецепторам. Уменьшает дефицит двигательной активности при болезни Паркинсона за счет стимулирования допаминовых рецепторов в полосатом теле. Прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм допамина. Прамипексол in vitro защищает допаминовые нейроны от дегенерации, возникающей в ответ на ишемию или метамфетаминовую нейротоксичность.

Прамипексол in vitro защищает нейроны от нейротоксичности леводопы.

Снижает секрецию пролактина (дозозависимо).

В клинических исследованиях на здоровых добровольцах, у которых увеличение дозы препарата Мирапекс ПД осуществляли быстрее, чем следует (каждые 3 дня), вплоть до 4.5 мг/сут, наблюдалось увеличение АД и ЧСС. В исследованиях на пациентах данный эффект не наблюдался.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Прамипексол после приема внутрь быстро и полностью всасывается. Абсолютная биодоступность превышает более 90% и C_{max} в плазме достигается приблизительно через 6 ч. Как правило, прием пищи не влияет на биодоступность прамипексола. После приема жирной пищи наблюдается небольшое увеличение, приблизительно на 20%, C_{max} и замедление, приблизительно на 2 ч, времени достижения C_{max}, не имеющие клинического значения.

Прамипексол проявляет линейную кинетику и относительно небольшую вариабельность уровней в плазме между пациентами, независимо от фармацевтической формы. Прамипексол связывается с белками плазмы в очень незначительной степени (<20%), и имеет большой V_d (400 л). Наблюдались высокие концентрации препарата в тканях головного мозга крыс (приблизительно в 8 раз выше, чем в плазме).

Метаболизм и выведение

Подвергается метаболизму в 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. $T_{1/2}$ колеблется от 8 ч у молодых и до 12 ч у пожилых людей.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона (препарат может использоваться для монотерапии или в комбинации с леводопой).

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к прамипексолу или к любому компоненту препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности, снижении АД.

Способ применения и дозы:

Таблетки пролонгированного действия следует принимать 1 раз/сут, приблизительно в одно и то же время дня. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой, таблетки нельзя разжевывать, разламывать или измельчать. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Если время очередного приема препарата было пропущено, то в случае если с момента обычного времени приема не прошло более 12 ч, следует принять препарат в суточной дозе. Если же прошло более 12 ч, то принимать препарат не следует, очередной прием должен состояться на следующий день в обычное время.

Пациентов, которые уже принимают таблетки Мирапекс, можно перевести прием таблеток пролонгированного действия Мирапекс ПД в течение суток, в той же дозе.

Начальная терапия:

Как представлено ниже, дозу следует постепенно увеличивать, начиная со стартовой дозы 0.375 мг/сут и затем повышать каждые 5-7 дней. Для предотвращения нежелательных побочных эффектов, дозу следует подбирать до достижения максимального терапевтического эффекта.

Недели	Доза (мг)	Полная суточная доза (мг)
1	0.375	0.375
2	0.75	0.75
3	1.50	1.50

Если необходимо дальнейшее увеличение дозы, суточную дозу повышают на 0.75 мг через недельные интервалы до максимальной дозы 4.5 мг/сут.

Поддерживающее лечение:

Терапевтическая доза должна находиться в интервале от 0.375 мг до максимальной дозы 4.5 мг/сут. В основных исследованиях, проведенных в начальной и развернутой стадиях заболевания, в ходе повышения дозы, эффективность лечения наблюдалась, начиная с суточной дозы 1.5 мг. Это не исключает того, что у отдельных пациентов суточная доза выше 1.5 мг может привести к дополнительному терапевтическому эффекту.

Это частично относится к пациентам с развернутой стадией заболевания, которым было 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.

Сочетанное лечение леводопой

При одновременной терапии с леводопой, рекомендуется по мере увеличения дозы, а также во время поддерживающей терапии прамипексолом снижать дозу леводопы. Это необходимо для предотвращения чрезмерной допаминергической стимуляции.

Применение при почечной недостаточности

Выведение прамипексола из организма зависит от функции почек.

При начальной терапии у пациентов с КК выше 50 мл/мин снижение суточной дозы или частоты приема не требуется.

У пациентов с КК от 30 до 50 мл/мин лечение следует начинать с дозы 0.375 мг препарата через день. Через одну неделю терапии, перед увеличением суточной дозы, следует принять меры предосторожности и тщательно оценить терапевтический ответ и толерантность. Если необходимо дальнейшее увеличение дозы, суточную дозу следует повышать на 0.375 мг прамипексола через недельные интервалы до максимальной дозы 2.25 мг прамипексола/сут.

Данные о лечении таблетками замедленного высвобождения пациентов с КК ниже 30 мл/мин отсутствуют. Следует изучить целесообразность использования таблеток с обычным высвобождением.

Если функция почек снизилась в ходе поддерживающего лечения, следуют рекомендациям, представленным выше.

Применение при печеночной недостаточности

Нет необходимости снижать дозу у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Побочное действие:

При применении препарата перечислены следующие побочные эффекты: аномальное поведение (симптомы импульсивных и компульсивных действий), такое как склонность к перееданию (гиперфагия), навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм; аномальные сновидения, амнезия, сердечная недостаточность, спутанность сознания, запор, бред, головокружение, дискинезия, одышка, слабость, галлюцинации, головная боль, икота, гиперкинезия, гиперфагия, снижение АД, нарушение секреции антидиуретического гормона, бессонница, расстройства либидо, тошнота, паранойя, периферические отеки; пневмония; зуд, сыпь и другие реакции повышенной чувствительности; беспокойство, сонливость, внезапное засыпание, обморок, ухудшение зрения (включая диплопию, снижение остроты зрения и четкости восприятия), рвота, изменение массы тела, включая снижение аппетита.

Частота случаев снижения АД во время лечения препаратом Мирапекс ПД не больше, чем при лечении плацебо. Тем не менее, гипотензия может наблюдаться у отдельных пациентов в начале лечения, особенно, если дозы препарата повышают слишком быстро. С лечением препаратом Мирапекс ПД могут быть связаны расстройства либидо (повышение или снижение).

Пациенты, принимающие таблетки прамипексола, сообщали о внезапном засыпании во время дневной активности, включая управление автомобилем, что иногда приводило к дорожным происшествиям. В то же время некоторые из них не сообщали о наличии у себя тревожных признаков, таких как сонливость, часто наблюдаемую у пациентов, принимавших таблетки прамипексола в дозах выше 1.5 мг/сут, которые согласно современным знаниям о физиологии сна всегда приводят к внезапному засыпанию. Четкая связь с продолжительностью лечения не выявлялась. При этом часть пациентов принимали и другие лекарства, обладающие потенциально седативными свойствами. В большинстве случаев, где была доступна такая информация, отсутствовали подобные эпизоды после снижения дозы или прекращения лечения. Пациенты с болезнью Паркинсона, получавшие терапию агонистами допамина, включая Мирапекс ПД, особенно в больших дозах, сообщали о патологической тяге к азартным играм, повышении либидо и гиперсексуальности, что обычно проходило после снижения дозы или прекращения лечения.

В ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения сообщалось о сердечной недостаточности у пациентов, принимавших прамипексол. Причинно-следственная связь между лечением прамипексолом и сердечной недостаточностью не была доказана.

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); не установлено.

Системно-органный класс	Побочный эффект	Частота возникновения
Инфекции и инвазии	Пневмония	Нечасто
Со стороны эндокринной системы	Нарушение секреции антидиуретического гормона	Не установлено
Психотические нарушения	Аномальное поведение (симптомы импульсивных и компульсивных действий)	Часто
	Аномальные сновидения	Часто
	Склонность к перееданию	Нечасто
	Патологический шоппинг	Нечасто

	Спутанность сознания	Часто
	Бред	Нечасто
	Галлюцинации	Часто
	Гиперфагия	Нечасто
	Гиперсексуальность	Нечасто
	Бессонница	Часто
	Расстройства либидо (повышение либидо, понижение либидо)	Нечасто
	Паранойя	Нечасто
	Патологическая тяга к азартным играм	Нечасто
	Беспокойство	Нечасто
Со стороны нервной системы	Амнезия	Нечасто
	Головокружение	Очень часто
	Дискинезия	Очень часто
	Головная боль	Часто
	Гиперкинезия	Нечасто
	Сонливость	Очень часто
	Внезапное засыпание	Нечасто
	Обморок	Нечасто
Со стороны органов зрения	Ухудшение зрения (включая диплопию, снижение остроты зрения и четкости восприятия)	Часто
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Снижение АД	Часто
	Сердечная недостаточность	Не установлено
Со стороны дыхательной системы	Одышка	Нечасто
	Икота	Нечасто
Со стороны ЖКТ	Запор	Часто
	Тошнота	Очень часто
	Рвота	Часто
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Зуд	Нечасто
	Сыпь	Нечасто
Общие нарушения	Слабость	Часто
	Периферические отеки	Часто
Реакции, выявленные при специальных исследованиях	Снижение массы тела, включая снижение аппетита	Часто
	Увеличение массы тела	Нечасто

Передозировка:

Случаи выраженной передозировки не описаны.

Предполагаемые симптомы, свойственные фармакодинамическому профилю агонистов допаминовых рецепторов: тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, возбуждение и снижение АД.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Возможность применения препарата при беременности и в период лактации 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.

При 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. Концентрация препарата в молоке крыс была выше, чем в плазме. Поскольку прамипексол ингибирует секрецию пролактина, можно предположить, что он также подавляет лактацию. Поэтому препарат не следует принимать в период кормления грудью.

Влияния на фертильность у человека не изучались. Результаты исследований, проводившихся на животных, не указывают на наличие прямых или косвенных признаков неблагоприятных влияний на фертильность у самцов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прамипексол в незначительной степени (<20%) связывается с белками плазмы и подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействия с другими лекарствами, 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 лекарств. В случае одновременного применения таких препаратов (в т.ч. амантадина) и прамипексола необходимо обращать внимание на такие признаки избыточной допаминовой 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. 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, выводятся метаболическим путем, поэтому взаимодействие с прамипексолом маловероятно.

При увеличении дозы препарата у пациентов с болезнью Паркинсона рекомендуется снижение дозы леводопы, при этом дозу других противопаркинсонических лекарственных средств необходимо поддерживать на постоянном уровне.

Вследствие возможных кумулятивных эффектов, пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при приеме других седативных лекарственных средств или алкоголя в сочетании с препаратом Мирапекс ПД, а также и при одновременном приеме лекарственных средств, увеличивающих концентрацию прамипексола в плазме (например, циметидина).

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата Мирапекс ПД пациентам с почечной недостаточностью, рекомендуется снижение дозы.

Галлюцинации и спутанность сознания - известные побочные эффекты при лечении агонистами допамина и леводопой.

Галлюцинации чаще наблюдаются при лечении препаратом Мирапекс ПД в комбинации с леводопой у пациентов с развернутой 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.

Пациенты и лица, которые о них заботятся, должны знать о том, что в связи с лечением пациентов допаминергическими средствами возможно возникновение признаков аномального поведения (симптомов импульсивных и компульсивных действий), такого как склонность к перееданию, навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм. В таких случаях должно быть рассмотрено решение о снижении дозы/постепенном прекращении лечения.

У пациентов с психотическими расстройствами назначение допаминовых 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 допаминергической терапии рекомендуется контролировать артериальное давление, в особенности, в начале лечения.

Пациентов следует предупреждать о возможном седативном эффекте препарата, включая сонливость и внезапное засыпание во время дневной деятельности. Пациентам следует объяснить, что в случае появления повышенной сонливости или эпизодов внезапного засыпания во время дневной активности (например, при разговоре, приеме пищи и т.д.), которые могут случиться в любое время во время лечения, им нельзя вести автомобиль или участвовать в потенциально опасных видах деятельности и следует проконсультироваться с врачом.

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, 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 допаминергических лекарств необходимо внимательно относиться к возможному развитию меланомы.

Имеются сообщения о том, что при внезапном прекращении терапии допаминергическими препаратами могут наблюдаться симптомы злокачественного нейролептического синдрома.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты должны быть информированы о возможности 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 ПД, чтобы оценить влияет ли он отрицательно или нет на их умственную и/или двигательную активность. Пациентам должно быть рекомендовано что, если во время лечения они испытывают повышенную сонливость или эпизоды засыпания во время повседневной деятельности (т.е. во время разговора, еды и т.д.), то они должны отказаться от управления автомобилем, работы с техникой, и обратиться к врачу.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Нет необходимости снижать дозу у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Mirapeks_PD