Опримея



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	**1 таб.**
прамипексола дигидрохлорида моногидрат	1 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Прамипексол - агонист дофаминовых рецепторов, с высокой селективностью и селективностью связывается с дофаминовыми рецепторами подгруппы D_2, из которых обладает наиболее выраженным сродством к D_3-рецепторам. Уменьшает дефицит двигательной активности при болезни Паркинсона за счет стимулирования дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм дофамина. Прамипексол invitro защищает дофаминэргические нейроны от нейротоксичности леводопы.

Снижает секрецию пролактина (дозозависимо).

Фармакокинетика

Прамипексол быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Абсолютная биодоступностъ составляет более 90%, а $C_{max\ в}$ плазме крови достигается 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 отдельными пациентами.

Прамипексол связывается с белками плазмы в очень незначительной степени (менее 20%) и имеет большой V_d (400 л). Подвергается метаболизму в незначительной степени. Около 90% дозы выводится через почки (80% в неизмененном виде) и менее 2% выводится черезкишечник. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл/мин, почечный клиренс составляет 400 мл/мин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) колеблется от 8 ч у молодых и до 12 ч у пожилых людей.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона (монотерапия или в комбинации с леводопой) на позднее стадии заболевания, когда эффекты леводопы ослабляются или становятся непостоянными.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к прамипексолу или к одному из компонентов препарата;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);

— одновременный прием с нейролептиками.

С осторожностью: почечная недостаточность, артериальная гипотензия, психотические расстройства, нарушение зрения, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы.

Способ применения и дозы:

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Суточную дозу равномерно разделить на 3 приема.

Начальная терапия

Дозу препарата увеличивать постепенно, каждые 5-7 дней, начиная с 0.375 мг в сут.

Для уменьшения риска развития побочных эффектов, дозу необходимо подбирать

постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта.

Схема повышения дозы препарата Опримея		
Неделя	Разовая доза (мг)	Общая суточная доза (мг)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.5

При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы, добавляют 0.75 мг в неделю до максимальной дозы 4.5 мг в сут.

Следует учитывать, что при приеме доз свыше 1.5 мг/сут увеличивается частота развития сонливости.

Поддерживающая терапия

Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0.375 мг до 4.5 мг в сут. Как на ранней, так и на поздней стадии заболевания препарат эффективен, начиная с суточной дозы 1.5 мг. Дальнейшее изменение дозы должно зависеть от реакции пациента на лечение и от развития нежелательных эффектов. При этом не исключается, что у отдельных пациентов доза выше 1.5 мг в сут может дать дополнительный терапевтический эффект, особенно на поздней стадии заболевания, когда показано снижение дозы леводопы.

Прекращение терапии

Внезапное прекращение терапии агонистами дофаминовых рецепторов может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома.

Прамипексол необходимо отменять постепенно, по 0.75 мг в сут до полной отмены препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Доза прамипексола зависит от клиренса креатинина (КК):

Начальная терапия:

- пациенты с КК более 50 мл/мин: снижение суточной позы препарата не требуется;

- пациенты с КК 20 - 50мл/мин; по 0.125 мг 2 раза в сут (0.25 мг в сут);

- пациенты с КК менее 20 мл/мин: по 0.125 мг 1 раз в сут.

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 или принимать один раз в сут, если КК менее 20 мл/млн.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости изменять дозу препарата.

Пациенты, получающие 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 дофаминовой стимуляции

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто > 1/10%; часто от > 1/100 до < 1/10; нечасто от > 1/1000 до 1/100; редко от > 1/10000 до < 1/1000; очень редко от < 1/10000; включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной (ЦНС) и периферической нервной систем: очень часто - дискинезия, головокружение, сонливость; часто - бессонница, галлюцинации, головная боль, атипичные сновидения, беспокойство; нечасто - паранойя, гиперкинезия, внезапное засыпание, спутанность сознания, обморок; очень редко - гиперсексуальность, патологическая азартность.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - запор, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - снижение АД (в начале терапии, если дозу препарата увеличивают слишком быстро);.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - нарушения либидо (повышение (0.1%) или уменьшение (0.4%)).

Со стороны дыхательной системы: нечасто – одышка.

Со стороны органов чувств: расстройство зрения (снижение остроты зрения).

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, кожная сыпь.

Прочие: часто - общая слабость, периферические отеки, снижение массы тела; нечасто - увеличение массы тела; очень редко - повышение аппетита.

Передозировка:

Предполагаемые симптомы, свойственные фармакодинамическому профилю агонистов дофаминовых рецепторов: тошнота, рвота, гиперкинезия, галлюцинации, ажитация, снижение АД.

Лечение: специфического антидота не существует, симптоматическая терапия: рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля и мониторинг ЭКГ.

Также необходимо в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида. При появлении признаков стимуляции ЦНС могут быть рекомендованы нейролептики.

Эффективность гемодиализа не установлена.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние препарата на беременноеть и лактацию у человека не исследовано.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять в период кормления грудью. При необходимости терапии, грудное вскармливание нужно прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прамипексол в незначительной степени (менее 20%) связывается с белками плазмы и подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание с белками плазмы или выведение за счёт биотрансформации маловероятно.

Селегилин и леводопа не влияют на фармакокинетику прамипексола.

Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, в основном, за счет угнетения катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Препараты, которые ингибируют этот механизм выведения через почечные канальцы (например, циметидин и амантадин), или которые сами выводятся таким путем, могут взаимодействовать с прамипексолом, что выражается в снижении клиренса одного или обоих лекарственных средств. В случае одновременного применения таких препаратов необходимо снизить дозу прамипексола.

При комбинации препарата Опримея с леводопой рекомендуется уменьшить дозу леводопы, а дозу других противопаркинсонических лекарственных средств необходимо поддерживать на постоянном уровне при увеличении дозы промипексола.

Необходимо с осторожностью применять другие седативные препараты или алкоголь в комбинации с прамипексолом, т.к. возможен аддитивный эффект.

Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (возможно антагонистическое действие).

Блокаторы дофаминовых рецепторов (производные фенотиазина, бутирофенона, тиоксантена, метоклопрамид) снижают эффективность лечения.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата Опримея пациентам с болезнью Паркинсона и нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития галлюцинаций.

При применении препарата Опримея в комбинации с леводопой, на поздних стадиях болезни Паркинсона, на начальном этапе подбора дозы могут развиватъся дискинезии.

При появлении дискинезий необходимо уменьшить дозу леводопы.

На фоне применения прамипексола отмечались случаи внезапного засыпания, в частности у пациентов с болезнью Паркинсона. Случаи засыпания во время повседневной деятельности, иногда без каких-либо предшествующих признаков, отмечали нечасто. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные вещества или алкоголь.

Во время терапии болезни Паркинсона агонистами дофаминовых рецепторов, включая прамипексол, отмечены случаи патологического азарта, повышения либидо и развития гиперсексуальности. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможных изменениях в поведении. В таких случаях следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене.

Пациенты с психотическими расстройствами могут получать терапию агонистами дофаминовых рецепторов после предварительной оценки польза/риск.

Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При развитии зрительных нарушений рекомендуется регулярно проводить офтальмологический осмотр.

В связи с риском развития ортостатической гипотензии рекомендуется контролировать АД, особенно в начале лечения.

Влияние на способность управления автотранспортом и другими техническими устройствами

Препарат Опримея может оказывать значительное влияние на способность управления автомобилем или работу с техническими устройствами. В связи с возможностью развития сонливости и галлюцинаций, во избежание эпизодов засыпания, пациенты, принимающие препарат, должны отказаться на время лечения от управления автомобилем и работы с техническими устройствами, связанной с концентрацией внимания и быстротой психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять данный препарат при почечной недостаточности. При нарушении функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При нарушениях функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости изменять дозу препарата

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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