



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРАМИСУМ®

Торговое название препарата: Прамисум®

Действующее вещество (МНН): прамипексол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: прамипексола дигидрохлорида моногидрат – 0,25 мг или 1,0 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 35 (Pearlitol 50C), кукурузный крахмал, повидон (PVPK30), повидон K90 (PVPK90), магния стеарат, коллоидный диоксид кремния, вода очищенная.

Описание:

Прамисум® 0,25 мг: от белого до почти белого цвета, овальной формы, со скошенными краями, двояковыпуклые таблетки с глубокой линией разлома на одной стороне и неглубокой на другой.

Прамисум® 1,0 мг: от белого до почти белого цвета, круглой формы, со скошенными краями, двояковыпуклые таблетки с глубокой линией разлома на одной стороне и гладкие с другой.

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсонические средства. Агонисты дофамина.

Код АТХ: N04BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Прамипексол является агонистом дофамина, который с высокой селективностью и специфичностью связывается с подсемейством дофаминовых рецепторов D₂, из которых он имеет преимущественное сродство к рецепторам D₃, и обладает полной внутренней активностью.

Прамипексол устраняет двигательные нарушения при паркинсонизме за счет стимуляции дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Исследования на животных показали, что прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм дофамина.

Механизм действия прамипексола при лечении синдрома беспокойных ног неизвестен.

Фармакодинамические эффекты

У добровольцев наблюдалось дозозависимое снижение пролактина. В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев, где таблетки прамипексола пролонгированного действия титровали быстрее (каждые 3 дня), чем рекомендовано, до 3,15 мг чистого прамипексола (4,5 мг в виде соли) в сутки, наблюдалось повышение артериального давления и частоты сердечных сокращений. Такой эффект не наблюдался в других исследованиях пациентов.

Прамипексол устраняет двигательные нарушения при паркинсонизме за счет стимуляции дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Исследования на животных показали, что прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм дофамина.

Фармакокинетика

Всасывание

Прамипексол быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет более 90%, а максимальная концентрация в плазме достигается

через 1-3 часа. Одновременный прием с пищей не уменьшает степень всасывания прамипексола, но снижает скорость всасывания. Прамипексол демонстрирует линейную кинетику и небольшую вариацию уровней в плазме крови у разных пациентов.

Распределение

У человека связывание прамипексола с белками очень низкое (<20%), а объем распределения большой (400 л). У крыс наблюдались высокие концентрации в тканях головного мозга (примерно в 8 раз по сравнению с плазмой).

Метаболизм

Прамипексол метаболизируется в организме человека лишь в незначительной степени.

Выведение

Почечная экскреция неизменённого прамипексола является основным путем выведения. Приблизительно 90% дозы, меченной ^{14}C , выводится через почки, в то время как менее 2% обнаруживается в кале. Общий клиренс прамипексола составляет примерно 500 мл/мин, а почечный клиренс - примерно 400 мл/мин. Период полувыведения ($t_{1/2}$) варьирует от 8 часов у молодых до 12 часов у пожилых людей.

Показания к применению

Прамисум® показан взрослым для лечения признаков и симптомов идиопатической болезни Паркинсона, в качестве монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой, то есть в течение всего заболевания, вплоть до поздних стадий, когда эффект леводопы ослабевает или становится непостоянным и возникают колебания терапевтического эффекта (конец дозы или колебания «включено-выключено»).

Прамисум® показан взрослым для симптоматического лечения идиопатического синдрома беспокойных ног средней и тяжелой степени в дозах не выше 0,54 мг действующего вещества прамипексола (0,75 мг в виде соли прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Способ применения и дозы

Болезнь Паркинсона

Суточную дозу принимают в равных дозах 3 раза в сутки.

Начало лечения

Дозы следует увеличивать постепенно, начиная с начальной дозы 0,264 мг прамипексола (0,375 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата) в сутки и затем увеличивать каждые 5–7 дней. При условии отсутствия у пациентов непереносимых побочных эффектов дозу следует титровать для достижения максимального терапевтического эффекта.

Схема титрования дозы прамипексола по возрастающей

Неделя	Доза (мг прамипексола)	Общая суточная доза (мг прамипексола)	Доза (мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата)	Общая суточная доза (мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата)
1	$3 \times 0,088$	0,264	$3 \times 0,125$	0,375
2	$3 \times 0,18$	0,54	$3 \times 0,25$	0,75
3	$3 \times 0,35$	1,1	$3 \times 0,5$	1,50

Если необходимо дальнейшее увеличение дозы, суточную дозу следует увеличить на 0,54 мг прамипексола (0,75 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата) с недельными интервалами до максимальной дозы 3,3 мг действующего вещества прамипексола (4,5 мг в виде соли прамипексола дигидрохлорида моногидрата) в сутки. Однако следует отметить, что частота возникновения сонливости увеличивается при дозах выше 1,5 мг (соли) в сутки (см. раздел «Побочные действия»).

Поддерживающая терапия

Индивидуальная доза прамипексола должна быть в диапазоне от 0,264 мг действующего вещества (0,375 мг в виде соли) до максимальной 3,3 мг действующего вещества (4,5 мг в виде соли) в сутки. При повышении дозы в опорных исследованиях эффективность наблюдалась, начиная с суточной дозы 1,1 мг действующего вещества (1,5 мг в виде соли действующего вещества). Дальнейшую коррекцию дозы следует проводить в зависимости от клинического ответа и возникновения побочных реакций. В клинических исследованиях примерно 5% пациентов принимали дозы ниже 1,1 мг действующего вещества (1,5 мг соли). При прогрессирующей болезни Паркинсона дозы прамипексола, превышающие 1,1 мг действующего вещества (1,5 мг соли) в день, могут быть полезны у пациентов, которым предполагается снижение терапии леводопой. Рекомендуется снижать дозу леводопы как при повышении дозы, так и при поддерживающей терапии препаратом Прамисум®, в зависимости от реакции у отдельных пациентов (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Прекращение лечения

Резкое прекращение терапии агонистами дофамина может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома. Дозу прамипексола следует снижать со скоростью 0,54 мг действующего вещества (0,75 мг в виде соли) в день до тех пор, пока суточная доза не будет снижена до 0,54 мг действующего вещества (0,75 мг в виде соли). После этого дозу следует уменьшить на 0,264 мг действующего вещества (0,375 мг в виде соли) в сутки (см. раздел «Особые указания»). Синдром отмены агонистов дофамина также может проявляться и при снижении дозы, поэтому может потребоваться временное увеличение дозы перед возобновлением снижения дозы (см. раздел «Особые указания»).

Почечная недостаточность

Выведение прамипексола зависит от функции почек. Для начала терапии предлагается следующая схема дозирования.

Пациентам с клиренсом креатинина выше 50 мл/мин не требуется снижения суточной дозы или частоты приема.

У пациентов с клиренсом креатинина от 20 до 50 мл/мин начальную суточную дозу прамипексола следует вводить в два приема, начиная с 0,088 мг действующего вещества (0,125 мг в виде соли) два раза в день (0,176 мг основания / 0,25 мг соли в день). Не следует превышать максимальную суточную дозу 1,57 мг основания прамипексола (2,25 мг соли).

У пациентов с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин суточную дозу Прамисум® следует вводить однократно, начиная с 0,088 мг основания (0,125 мг соли) в сутки. Не следует превышать максимальную суточную дозу 1,1 мг основания прамипексола (1,5 мг соли).

При снижении функции почек на фоне поддерживающей терапии суточная доза препарата Прамисум® должна быть снижена на тот же процент, что и снижение клиренса креатинина, т. е. если клиренс креатинина снижается на 30%, то суточная доза прамипексола должна быть снижена на 30%. Суточную дозу можно вводить в два приема, если клиренс креатинина составляет от 20 до 50 мл/мин, и в виде однократной суточной дозы, если клиренс креатинина менее 20 мл/мин.

Синдром беспокойных ног

Рекомендуемая начальная доза прамипексола составляет 0,088 мг основания (0,125 мг соли) один раз в сутки за 2–3 часа до сна. Для пациентов, нуждающихся в дополнительном облегчении симптомов, дозу можно увеличивать каждые 4–7 дней до максимальной дозы 0,54 мг основания (0,75 мг соли) в сутки (как показано в таблице ниже).

Схема дозирования прамипексола		
Шаг титрования	Разовая вечерняя суточная доза (мг прамипексола)	Разовая вечерняя суточная доза (мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25

3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75
* если необходимо		

Реакцию пациента следует оценить через 3 месяца лечения и пересмотреть необходимость продолжения лечения. Если лечение прерывается более чем на несколько дней, его следует возобновить путем титрования дозы, как описано выше.

Прекращение лечения

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,54 мг основания (0,75 мг соли), прием прамипексола можно прекратить без снижения дозы. В 26-недельном плацебо-контролируемом исследовании рецидив симптомов СБН (ухудшение тяжести симптомов по сравнению с исходным уровнем) наблюдался у 10% пациентов (14 из 135) после резкого прекращения лечения. Этот эффект оказался одинаковым для всех доз.

Почечная недостаточность

Выведение прамипексола зависит от функции почек. Пациентам с клиренсом креатинина выше 20 мл/мин снижение суточной дозы не требуется.

Применение прамипексола у пациентов, находящихся на гемодиализе, или у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью не изучалось.

Печеночная недостаточность

Коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется, т. к. 90% абсорбированного активного вещества выводится через почки. Однако потенциальное влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику прамипексола не изучалось.

Пациенты детского возраста

Прамипексол не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Синдром Туретта

Пациенты детского возраста

Прамипексол не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, так как его эффективность и безопасность не установлены у этой группы населения. Прамипексол не следует применять у детей и подростков с синдромом Туретта из-за отрицательного соотношения риска и пользы в отношении этого заболевания (см. раздел «Фармакодинамика»).

Способ применения

Таблетки следует принимать перорально, запивая водой, независимо от приема пищи.

Побочные действия

Основываясь на анализе объединенных плацебо-контролируемых исследований, включающих в общей сложности 1923 пациента, принимавших прамипексол, и 1354 пациента, получавших плацебо, в обеих группах часто сообщалось о побочных реакциях. 63% пациентов, принимавших прамипексол, и 52% пациентов, принимавших плацебо, сообщили как минимум об одной нежелательной реакции.

Большинство нежелательных реакций на лекарственные средства обычно начинаются в начале терапии и имеют тенденцию к исчезновению даже при продолжении терапии.

В классах систем органов побочные реакции перечислены под заголовками частоты (количество пациентов, у которых ожидается реакция) с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Болезнь Паркинсона, наиболее частые побочные реакции

Наиболее частыми ($\geq 5\%$) нежелательными реакциями на лекарственные средства у пациентов с болезнью Паркинсона, чаще при лечении прамипексолом, чем при применении

плацебо, были тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и утомляемость. Частота возникновения сонливости увеличивается при дозах, превышающих 1,5 мг соли прамипексола в день (см. раздел «Способ применения и дозы»). Наиболее частой побочной реакцией препарата в сочетании с леводопой была дискинезия. В начале лечения может возникнуть гипотензия, особенно при слишком быстром титровании прамипексола.

Таблица 1: Болезнь Паркинсона

Система организма	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/10000$)	Неизвестно
Инфекции и инвазии			Пневмония		
Эндокринные нарушения			Нарушение секреции антидиуретического гормона ¹		
Психические расстройства		Бессонница Галлюцинации Необычные сновидения Спутанность сознания Поведенческие симптомы расстройств импульсного контроля и компульсий	Компульсивный шопинг Патологическая склонность к азартным играм Беспокойство Гиперсексуальность Иллюзии Нарушения либидо Паранойя Делирий Обжорство ¹ Гиперфагия ¹	Мания	
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость Головокружение Дискинезия	Головная боль	Эпизоды внезапного засыпания Амнезия Гиперкинезия Синкопе		
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушение зрения, включая диплопию Размытое зрение Снижение остроты зрения			
Нарушения со стороны сердца			Сердечная недостаточность ¹		
Нарушения со стороны сосудов		Гипотензия			

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка Икота		
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Запор Рвота			
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			Гиперчувствительность Зуд Сыпь		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость Периферические отёки			Синдром отмены агонистов дофамина, включая апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль.
Лабораторные и инструментальные данные		Потеря веса, включая снижение аппетита	Увеличение веса		

¹ Этот побочный эффект наблюдался в пострегистрационном опыте. С вероятностью 95 % категория частоты не выше, чем «не часто», но может быть и ниже. Точная оценка частоты невозможна, поскольку побочный эффект не наблюдался в базе данных клинических исследований 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, получавших прамипексол.

Синдром беспокойных ног, наиболее частые побочные реакции

Наиболее частыми ($\geq 5\%$) побочными реакциями у пациентов, получавших прамипексол по другому показанию, были тошнота, головная боль, головокружение и утомляемость. Тошнота и утомляемость чаще отмечались у пациентов женского пола, получавших прамипексол (20,8% и 10,5% соответственно), по сравнению с мужчинами (6,7% и 7,3% соответственно).

Таблица 2: Синдром беспокойных ног

Система организма	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Неизвестно
Инфекции и инвазии			Пневмония ¹	
Эндокринные нарушения			Нарушение секреции антидиуретического гормона ¹	

Психические расстройства		Бессонница Необычные сновидения	Беспокойство Спутанность сознания Галлюцинации Нарушение либидо Иллюзии ¹ Гиперфагия ¹ Паранойя ¹ Мания ¹ Делирий ¹ Поведенческие симптомы расстройств импульсного контроля и компульсий ¹ (такие как: компульсивный шоппинг, патологическая склонность к азартным играм, гиперсексуальность, переедание)	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Сонливость	Эпизоды внезапного засыпания Синкопе Дискинезия Амнезия ¹ Гиперкинезия ¹	
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения, включая снижение остроты зрения Диплопия Размытое зрение	
Нарушения со стороны сердца			Сердечная недостаточность ¹	
Нарушения со стороны сосудов			Гипотензия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка Икота	
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота	Запор Рвота		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			Гиперчувствительность Зуд Сыпь	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость	Периферические отёки	Синдром отмены агонистов дофамина, включая

				апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль.
Лабораторные и инструментальные данные			Потеря веса, включая снижение аппетита Увеличение веса	

¹ Этот побочный эффект наблюдался в пострегистрационном опыте. С вероятностью 95% категория частоты не выше, чем «не часто», но может быть ниже. Точная оценка частоты невозможна, так как побочный эффект не возникал в базе данных клинических испытаний 1395 пациентов с синдромом беспокойных ног, получавших прамипексол.

Описание отдельных побочных реакций

Сонливость

Применение прамипексола обычно связано с сонливостью и редко с чрезмерной дневной сонливостью и эпизодами внезапного засыпания (см. также раздел «Особые указания»).

Расстройства либидо

Иногда прамипексол может вызывать нарушения либидо (повышение или снижение).

Нарушения импульсного контроля

Патологическая склонность к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, компульсивное переедание и компульсивное поглощение пищи могут наблюдаться у пациентов, получающих агонисты дофамина, включая прамипексол (см. раздел «Особые указания»).

В перекрёстном ретроспективном скрининговом исследовании и изучении случаев контроля, включавшем 3090 пациентов с болезнью Паркинсона, у 13,6% всех пациентов, получавших дофаминергическую или недофаминергическую терапию, в течение последних шести месяцев наблюдались симптомы расстройства импульсного контроля. Наблюдаемые проявления включают патологическую склонность к азартным играм, навязчивые покупки, переедание и компульсивное сексуальное поведение (гиперсексуальность). Возможные независимые факторы риска нарушений контроля над импульсами включали дофаминергическую терапию и более высокие дозы дофаминергической терапии, более молодой возраст (≤ 65 лет), отсутствие брака и самостоятельную семейный анамнез склонности к азартным играм.

Синдром отмены агонистов дофамина

При снижении дозы или прекращении приема агонистов дофамина, включая прамипексол, могут возникать немотворные побочные эффекты. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, потливость и боль (см. раздел «Особые указания»).

Сердечная недостаточность

В клинических исследованиях и пострегистрационном опыте сообщалось о сердечной недостаточности у пациентов, принимавших прамипексол. В фармакоэпидемиологическом исследовании применение прамипексола было связано с повышенным риском сердечной недостаточности по сравнению с неиспользованием (наблюдаемое отношение рисков 1,86; 95% ДИ 1,21–2,85).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ в составе.

Лекарственные взаимодействия

Связывание с белками плазмы

Прамипексол связывается с белками плазмы в очень низкой степени ($< 20\%$), и у человека наблюдается незначительная биотрансформация. Таким образом, маловероятно взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание с белками плазмы или элиминацию путем биотрансформации. Поскольку антихолинергические средства в основном выводятся путем биотрансформации, возможность взаимодействия ограничена, хотя взаимодействие с антихолинергическими средствами не исследовалось. Фармакокинетическое взаимодействие с селегилином и леводопой отсутствует.

Ингибиторы/конкуренты пути активной почечной элиминации

Циметидин снижал почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, предположительно за счет ингибирования катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Таким образом, лекарственные средства, которые являются ингибиторами этого активного пути почечной элиминации или выводятся этим путем, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексом, что приводит к снижению клиренса прамипексола. Следует рассмотреть вопрос о снижении дозы прамипексола, если эти лекарственные средства назначают одновременно с прамипексом.

Комбинация с леводопой

Когда прамипексол назначают в комбинации с леводопой, рекомендуется уменьшить дозу леводопы и сохранить постоянную дозу других противопаркинсонических лекарственных средств при увеличении дозы прамипексола.

Из-за возможных аддитивных эффектов следует соблюдать осторожность, когда пациенты принимают другие седативные лекарственные средства или алкоголь в сочетании с прамипексом (см. разделы «Особые указания», «Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами» и «Побочные действия»).

Антипсихотические лекарственные средства

Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных средств с прамипексом (см. раздел «Особые указания»), если ожидаются эффекты антагонизма.

Особые указания

При назначении прамипексола больным болезнью Паркинсона с почечной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу в соответствии с разделом «Способ применения и дозы».

Галлюцинации

Галлюцинации известны как побочный эффект лечения агонистами дофамина и леводопой. Пациенты должны быть проинформированы о том, что могут возникать (в основном зрительные) галлюцинации.

Дискинезия

При прогрессирующей болезни Паркинсона, в случае комбинированного лечения с леводопой, может возникать дискинезия во время начальной титрации прамипексола. В случае её возникновения дозу леводопы следует уменьшить.

Дистония

Осевая дистония, включая антеколлич, камптокормию и плевротонус (синдром Пиэри), иногда отмечалась у пациентов с болезнью Паркинсона после начала лечения или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, симптомы у этих пациентов сократились после уменьшения или отмены прамипексола. При возникновении дистонии следует пересмотреть схему приема дофаминергических препаратов и рассмотреть возможность корректировки дозы прамипексола.

Эпизоды внезапного засыпания и сонливости

Прамипексол вызывает сонливость и эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Нечасто сообщалось о внезапном засыпании во

время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания или предупреждающих признаков. Пациентов необходимо проинформировать об этом и посоветовать им соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами во время лечения прамипексолом. Пациенты, у которых наблюдалась сонливость и/или эпизод внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления транспортными средствами или механизмами. Кроме того, можно рассмотреть вопрос о снижении дозы или прекращении терапии. Из-за возможных аддитивных эффектов следует соблюдать осторожность, когда пациенты принимают другие седативные лекарственные средства или алкоголь в сочетании с прамипексолом (см. разделы «Лекарственные взаимодействия», «Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами» и раздел «Побочные действия»).

Нарушения импульсного контроля

Пациентов следует регулярно наблюдать на предмет развития нарушений импульсного контроля. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть проинформированы о том, что у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая прамипексол, могут возникать поведенческие симптомы нарушений контроля над импульсами, включая патологическую склонность к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, навязчивые траты или покупки, компульсивное переедание и компульсивное поглощение пищи. При развитии таких симптомов следует рассмотреть вопрос о снижении дозы/постепенной отмене.

Мания и делирий

Пациентов следует регулярно контролировать на предмет развития мании и бреда. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, получающих прамипексол, могут возникать мания и делирий. При развитии таких симптомов следует рассмотреть вопрос о снижении дозы/постепенной отмене.

Пациенты с психотическими расстройствами

Пациентов с психотическими расстройствами следует лечить агонистами дофамина только в том случае, если потенциальная польза превышает риски. Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных средств с прамипексолом (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Офтальмологический мониторинг

Рекомендуется офтальмологический мониторинг через регулярные промежутки времени или при возникновении нарушений зрения.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания

При тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях следует соблюдать осторожность. Рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения, в связи с общим риском развития постуральной гипотензии, связанной с дофаминергической терапией.

Злокачественный нейролептический синдром

Сообщалось о симптомах, указывающих на злокачественный нейролептический синдром, при резкой отмене дофаминергической терапии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Синдром отмены агонистов дофамина (DAWS)

Поступали сообщения о DAWS, включая прамипексол (см. раздел «Побочные действия»). Чтобы прекратить лечение у пациентов с болезнью Паркинсона, следует снизить дозу прамипексола (см. раздел «Способ применения и дозы»). Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пациенты с нарушениями импульсного контроля и те, кто получает высокие суточные дозы и/или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут подвергаться более высокому риску развития DAWS. Симптомы отмены могут включать апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, потливость и боль, и отсутствие ответа на приём леводопы. Перед снижением дозы и прекращением приема прамипексола пациенты должны быть проинформированы о возможных симптомах

отмены. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время снижения дозы и прекращения лечения. В случае развития тяжелых и/или стойких симптомов отмены можно рассмотреть возможность временного повторного приема прамипексола в самой низкой эффективной дозе.

Аугментация

Сообщения в литературе указывают на то, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими препаратами может привести к аугментации конечностей. Увеличение нижних конечностей относится к наиболее раннему появлению симптомов вечером (или даже днем), усилению симптомов и распространению симптомов на другие конечности. Увеличение было специально исследовано в контролируемом клиническом исследовании в течение 26 недель. Увеличение наблюдалось у 11,8% пациентов в группе прамипексола (N = 152) и 9,4% пациентов в группе плацебо (N = 149). Анализ Каплана-Мейера времени до аугментации не выявило существенной разницы между группами прамипексола и плацебо.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Влияние на беременность и лактацию у людей не исследовалось. Прамипексол не оказывал тератогенного действия на крыс и кроликов, но проявлял эмбриотоксичность у крыс в дозах токсичных для матери.

Прамипексол не следует применять во время беременности, за исключением случаев явной необходимости, т. е. если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

Поскольку лечение прамипексолом угнетает секрецию пролактина у людей, ожидается подавление лактации. Экскреция прамипексола в грудное молоко у женщин не изучалась. У крыс концентрация связанной с активным веществом радиоактивности была выше в грудном молоке, чем в плазме.

В связи с отсутствием данных о применении прамипексола в период грудного вскармливания применять его не следует. Однако, если его применение неизбежно, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Исследований влияния на фертильность человека не проводилось. В исследованиях на животных прамипексол влиял на эстральные циклы и снижал фертильность самок, как и ожидалось от агониста дофамина. Однако эти исследования не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на мужскую фертильность.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Прамипексол может оказывать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Возможны галлюцинации или сонливость.

Пациенты, получающие прамипексол и страдающие сонливостью и/или внезапными приступами засыпания, должны быть проинформированы о том, что им следует воздерживаться от управления автомобилем или занятий, при которых нарушение концентрации внимания может подвергнуть их или других риску серьезной травмы или смерти (например, работа с механизмами) до тех пор, пока такие повторяющиеся эпизоды засыпания и сонливость не исчезнут (см. также разделы «Особые указания», «Лекарственные взаимодействия» и «Побочные действия»).

Передозировка

Клинический опыт выраженной передозировки отсутствует. Ожидаемые побочные реакции связаны с фармакодинамическим профилем агониста дофамина и включают тошноту, рвоту, гиперкинез, галлюцинации, возбуждение и гипотензию. При передозировке агонистами дофамина специфического антидота нет. При наличии признаков стимуляции

центральной нервной системы могут быть показаны нейролептики. Лечение передозировки может потребовать общих поддерживающих мер, наряду с промыванием желудка, внутривенным введением жидкостей, приемом активированного угля и мониторингом электрокардиограммы.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Аллю-Аллю блистере.

По 3 или 6 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz