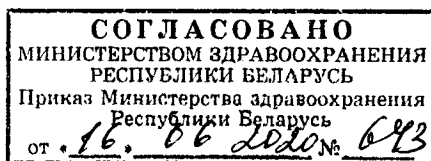


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства Прамипексол-НАН

Торговое название: Прамипексол-НАН

Международное непатентованное название: прамипексол (pramipexole)

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: прамипексола дигидрохлорид моногидрат 0,25 мг, что соответствует прамипексолу 0,18 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, маннитол (E421), повидон К 29/32, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание

белые продолговатые таблетки с гравировкой «P9AL 0.18», узкой риской на одной стороне и широкой риской на другой стороне;

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсонические средства. Агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прамипексол является агонистом дофаминовых рецепторов, с высокой селективностью и специфичностью он связывается с дофаминовыми рецепторами подгруппы D₂, из которых обладает наиболее выраженным сродством к D₃-рецепторам, обладает полной внутренней активностью.

Уменьшает дефицит двигательной активности при болезни Паркинсона за счёт стимулирования дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Исследование на животных показали, что прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм дофамина. Механизм действия прамипексола при лечении синдрома беспокойных ног не известен. Имеются нейрофармакологические данные о первичном вовлечении дофаминергической системы.

У добровольцев наблюдалось дозозависимое снижение секреции пролактина. В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев при более быстром (каждые 3 дня), чем рекомендуется титровании дозы прамипексола, назначаемого в форме таблеток пролонгированного действия до 4,5 мг в виде соли (3,15 мг в виде основания) в сутки, наблюдалось повышение артериального давления и частоты сердечных сокращений. Данный эффект в исследованиях на пациентах не наблюдался.

Фармакокинетика

Всасывание

Прамипексол быстро и полностью всасывается после перорального применения. Абсолютная биодоступность составляет более 90%. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) наблюдается через 1–3 часа. 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 пациентами.

Распределение

Прамипексол связывается с белками в очень незначительной степени (<20%), и имеет большой объем распределения (400 л). В исследованиях на крысах высокая концентрация препарата выявлена в мозговой ткани (примерно в 8 раз выше по сравнению с плазмой).

Метаболизм

Прамипексол у человека подвергается метаболизму в незначительной степени.

Выведение

Около 90% дозы ^{14}C -меченого прамипексола выводится через почки и менее 2% обнаруживается в кале. Общий клиренс прамипексола составляет около 500 мл/мин, почечный клиренс составляет около 400 мл/мин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) колеблется от 8 ч у молодых и до 12 ч у людей пожилого возраста.

Показания к применению

Лечение признаков и симптомов идиопатической болезни Паркинсона у взрослых (в качестве монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой в течение всего заболевания вплоть до поздних стадий, когда эффект леводопы снижается или становится неустойчивым и возникают колебания терапевтического эффекта (истощение конца действия дозы или феномен «включения-выключения»).

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног от умеренной до тяжелой степени у взрослых в дозах не выше 0,75 мг в виде соли (0,54 мг в виде основания).

Способ применения и дозы

Вся информация относительно дозирования далее приведена для прамипексола в виде прамипексола дигидрохлорида моногидрата (в виде соли).

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

Болезнь Паркинсона

Суточную дозу назначают в 3 приема равными частями.

Начальное лечение

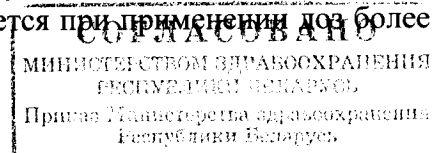
Как показано ниже, начальную суточную дозу 0,375 мг необходимо повышать постепенно каждые 5-7 дней. В тех случаях, когда у пациентов не возникает непереносимых побочных явлений, дозу необходимо титровать до достижения максимального терапевтического эффекта.

Таблица 1. Схема повышения дозы препарата Прамипексол-НАН

| Неделя | Доза (мг) | Общая суточная доза (мг) |
|--------|------------------|--------------------------|
| 1-я | $3 \times 0,125$ | 0,375 |
| 2-я | $3 \times 0,25$ | 0,75 |
| 3-я | $3 \times 0,50$ | 1,50 |

При необходимости дальнейшего повышения суточной дозы, ее повышают на 0,75 мг каждую неделю до максимальной дозы 4,5 мг в сутки. Однако следует отметить, что частота случаев возникновения сонливости повышается при применении доз более 1,5 мг в сутки.

Поддерживающая терапия



Индивидуальная доза колеблется от 0,375 мг до максимальной 4,5 мг в сутки. При повышении дозы в течение основных исследований эффект лечения наблюдали, начиная с суточной дозы 1,5 мг. Последующую коррекцию дозы нужно осуществлять на основании клинического ответа и возникновения побочных реакций. В клинических исследованиях примерно 5% пациентов принимали лекарственное средство в дозах ниже 1,5 мг. При прогрессирующей болезни Паркинсона доза выше 1,5 мг в сутки может быть полезной пациентам, для которых планируется снижение дозы леводопы при комбинированной терапии с леводопой. Рекомендуется снижение дозы леводопы при повышении дозы препарата Прамипексол-НАН и при поддерживающей терапии в зависимости от реакции отдельных пациентов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Прекращение лечения

Внезапное прекращение дофаминергической терапии может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома. Дозу прамипексола следует снижать по схеме 0,75 мг в сутки, пока суточная доза не достигнет 0,75 мг. После этого дозу следует снижать на 0,375 мг в сутки (см. Раздел «Меры предосторожности»).

Дозирование для пациентов с нарушением функции почек

Выведение прамипексола зависит от функции почек. Нижеследующая схема дозирования предлагается для начальной терапии.

Пациенты с клиренсом креатинина более 50 мл/мин не нуждаются в снижении суточной дозы или частоты приема.

Пациентам с клиренсом креатинина 20 - 50 мл/мин начальную суточную дозу препарата Прамипексол-НАН назначают в два приема, начиная с 0,125 мг два раза в сутки. Нельзя превышать максимальную суточную дозу прамипексола 2,25 мг.

Пациентам с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин суточную дозу препарата Прамипексол-НАН назначают 1 раз в сутки, начиная с 0,125 мг в сутки. Нельзя превышать максимальную суточную дозу прамипексола 1,5 мг.

При ухудшении почечной функции на фоне поддерживающей терапии суточную дозу препарата Прамипексол-НАН снижают настолько, насколько снизился уровень клиренса креатинина. Например, при снижении клиренса креатинина на 30% суточную дозу препарата Прамипексол-НАН снижают на 30%. Суточную дозу можно разделить на 2 приема в сутки, если клиренс креатинина находится в пределах 20 - 50 мл/мин, и принять 1 раз в сутки, если клиренс креатинина ниже 20 мл/мин.

Дозирование для пациентов с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не считается необходимой, поскольку почти 90% абсорбированного препарата выводится почками. Потенциальное влияние нарушения функции печени на фармакокинетику препарата Прамипексол-НАН не изучалось.

Применение у детей

Безопасность и эффективность прамипексола у пациентов моложе 18 лет не установлена. Опыт применения лекарственного средства Прамипексол-НАН у данной группы пациентов с болезнью Паркинсона отсутствует.

Синдром беспокойных ног

Рекомендуемая начальная доза препарата Прамипексол-НАН составляет 0,125 мг один раз в сутки за 2 - 3 часа до сна. Для пациентов, которые нуждаются в дополнительном облегчении симптомов, дозу можно повышать каждые 4 - 7 дней до максимальной дозы 0,75 мг в сутки (как указано ниже в таблице 2).

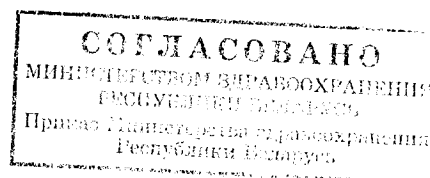


Таблица 2. Схема повышения дозы препарата Прамипексол-НАН

| Этап титрования | Однократная суточная вечерняя доза (мг) |
|-----------------|---|
| 1-й | 0,125 |
| 2* | 0,25 |
| 3* | 0,50 |
| 4* | 0,75 |

* В случае необходимости

Ответ пациента на прамипексол должен оцениваться через 3 месяца лечения, и необходимость продолжения лечения должна быть пересмотрена. Если лечение прерывается более чем на несколько дней, в случае возобновления лечения необходимо титрование дозы, как описано выше при начале терапии.

Прекращение лечения

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,75 мг, применение препарата Прамипексол-НАН можно прекращать без постепенного снижения дозы. В ходе плацебо-контролируемого 26-недельного исследования наблюдалось возобновление симптомов синдрома беспокойных ног (усиление тяжести симптомов по сравнению с исходным уровнем) у 10% пациентов после внезапного прекращения применения прамипексола. Такой эффект наблюдался для всех доз.

Дозирование для пациентов с нарушением функции почек

Выведение прамипексола из организма зависит от функции почек. Пациентам с клиренсом креатинина более 20 мл/мин нет необходимости в снижении суточной дозы.

Применение прамипексола не изучалось у пациентов, находящихся на гемодиализе, и у пациентов с тяжёлой степенью нарушения функции почек.

Дозирование для пациентов с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не считается необходимой, поскольку почти 90% абсорбированного препарата выводится почками.

Применение у детей

Прамипексол-НАН не рекомендуется для применения у пациентов моложе 18 лет, поскольку отсутствуют данные по безопасности и эффективности у данной группы пациентов.

Синдром Туретта

Применение у детей

Прамипексол-НАН не должен применяться у пациентов моложе 18 лет, страдающих от синдрома Туретта, из-за отрицательного соотношения «польза-риск».

Побочное действие

Побочные реакции представлены по классам систем органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Болезнь Паркинсона

У пациентов с болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом частыми побочными реакциями ($\geq 5\%$) были тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и утомляемость. Частота возникновения сонливости повышалась при применении доз более 1,5 мг в сутки (см. раздел «Способ применения и дозы»). Частой побочной реакцией при приеме в комбинации с леводопой была дискинезия. Артериальная гипотензия может возникнуть в начале лечения, особенно если прамипексол титруют слишком быстро.

| Система организма | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Частота неизвестна |
|-------------------|-------------|-------|-----------|-------|--------------------|
| Инфекционные и | | | Пневмония | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|-------|----------------|
| паразитарные заболевания | | | | | |
| Нарушения со стороны эндокринной системы | | | Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ¹ | | |
| Психические нарушения | | Бессонница, галлюцинация, необычные сновидения, спутанность сознания, поведенческие симптомы расстройства контроля над импульсами и компульсивность | Непреодолимое влечение к покупкам или тратам, патологическая зависимость от азартных игр, беспокойство, повышенная сексуальная активность, бред, нарушение либидо, паранойя, делирий, компульсивное переедание (булимия), ¹ гиперфагия ¹ | Мания | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Сонливость, головокружение, дискинезия | Головная боль | Внезапное засыпание, амнезия, гиперкинезия, обморок | | |
| Нарушения со стороны органов зрения | | Нарушения зрения, в том числе диплопия, нечеткость зрения, 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 | | |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Тошнота | Запор, рвота | | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | | Гиперчувствительность, зуд, сыпь | | |
| Общие расстройства и | | Усталость, перифериче- | | | Синдром отмены |

СОБЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ
 ЗДОРОВЬЯ И
 ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ
 РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН

| | | | | | |
|---|--|--|-----------------------|--|---|
| нарушения в месте введения | | ские отеки | | | агонистов дофамина, включающий апатию, тревожность, депрессию, усталость, потливость и боль |
| Влияние на результаты лабораторных исследований | | Уменьшение массы тела, в том числе снижение аппетита | Увеличение массы тела | | |

¹ Данный побочный эффект наблюдался в пострегистрационных исследованиях. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «нечасто», но может быть и ниже. Точная оценка категории частоты невозможна, так как побочное действие не зафиксировано в базе данных клинических исследований, содержащих информацию о 2762 пациентов с болезнью Паркинсона, получавших прамипексол.

Синдром беспокойных ног

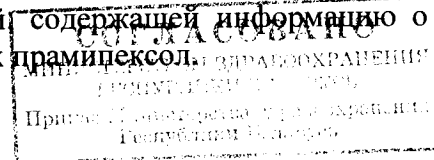
У пациентов с синдромом беспокойных ног при лечении прамипексолом частыми побочными реакциями ($\geq 5\%$) были тошнота, головная боль, головокружение и усталость. Тошнота и усталость при лечении прамипексолом чаще наблюдались у женщин (20,8% и 10,5% соответственно), чем у мужчин (6,7% и 7,3% соответственно).

| Система организма | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Частота неизвестна |
|--|-------------|----------------------------------|--|-------|--------------------|
| Инфекционные и паразитарные заболевания | | | Пневмония ¹ | | |
| Нарушения со стороны эндокринной системы | | | Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ¹ | | |
| Психические нарушения | | Бессонница, необычные сновидения | Беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение либидо, бред ¹ , гиперфагия ¹ , паранойя ¹ , мания ¹ , делирий ¹ , поведенческие проявления расстройства контроля над импульсами и компульсивность ¹ (такие как, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, патологическая зависимость от азартных игр, | | |

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приглашаем к сотрудничеству производителей лекарственных средств
Республики Беларусь

| | | | | | |
|--|---------|---|---|--|--|
| | | | повышенная сексуальная активность, компульсивное переедание (булимия)) | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | | Головная боль, головокружение сонливость, | Внезапное засыпание, амнезия ¹ , гиперкинезия ¹ , обморок, дискинезия | | |
| Нарушения со стороны органов зрения | | | Нарушения зрения, включая снижение остроты зрения, диплопия, нечеткость 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 | | |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Тошнота | Запор, рвота | | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | | Гиперчувствительность, зуд, сыпь | | |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | | Усталость | Периферические отеки | | Синдром отмены агонистов дофамина, включающий апатию, тревожность, депрессию, усталость, потливость и боль |
| Влияние на результаты лабораторных исследований | | | Уменьшение массы тела, в том числе снижение аппетита, увеличение массы тела | | |

¹ Данный побочный эффект наблюдался в пострегистрационных исследованиях. С вероятностью 95% категория частоты не превышает «нечасто», но может быть и ниже. Точная оценка категории частоты невозможна, так как побочное действие не зафиксировано в базе данных клинических исследований, содержащей информацию о 1395 пациентах с синдромом беспокойных ног, получавших прамипексол.



Сообщение о нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к прамипексолу или любому другому компоненту препарата.
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Передозировка

Симптомы

Клинического опыта значительной передозировки нет. Ожидаемые побочные эффекты, связанные с фармакодинамическим профилем дофаминового агониста, включают тошноту, рвоту, гиперкинезию, галлюцинации, возбуждение и гипотензию.

Лечение

Антидот при передозировке дофаминовым агонистом не установлен. В случае появления признаков возбуждения центральной нервной системы могут быть назначены нейролептики. Лечение пациентов с передозировкой может потребовать общих поддерживающих мероприятий вместе с промыванием желудка, внутривенной инфузией, применением активированного угля и контролем электрокардиограммы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Связывание с белками плазмы крови

Прамипексол у людей связывается с белками плазмы очень незначительно (<20%) и в незначительной степени подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействие с другими препаратами, которые влияют на связывание с белками плазмы или элиминацию путём биотрансформации, маловероятно. Поскольку антихолинэргические средства элиминируются преимущественно путём биотрансформации, потенциальное взаимодействие маловероятно, однако взаимодействие с антихолинэргическими средствами не исследовалось. Фармакокинетического взаимодействия с селегелином и леводопой нет.

Ингибиторы/конкуренты активного пути почечной элиминации

Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, вероятно, путём ингибирования системы транспорта секретиции катионов через почечные каналцы. Препараты, которые ингибируют эту активную секрецию через почечные каналцы или сами элиминируются этим путём, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексолом и приводить к снижению клиренса прамипексола. При одновременном применении этих лекарственных средств с препаратом Прамипексол-НАН следует рассмотреть возможность снижения дозы прамипексола.

Комбинация с леводопой

В случае комбинированной терапии с леводопой при повышении дозы прамипексола пациентам с болезнью Паркинсона рекомендуется уменьшить дозу леводопы, а дозы других противопаркинсонических средств необходимо поддерживать на постоянном уровне.

Вследствие возможного аддитивного влияния ~~следует проявлять осторожность~~, если пациент применяет другие седативные лекарственные средства или алкоголь, в сочетании с прамипексолом (см. разделы «Меры предосторожности», «Влияние на способность

управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами» и «Побочное действие»).

Антипсихотические средства

Следует избегать одновременного применения прамипексола с антипсихотическими средствами (см. разделы «Меры предосторожности»), например, если возможны антагонистические эффекты.

Меры предосторожности

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

Галлюцинации

Галлюцинации – известные побочные эффекты при лечении дофаминовыми агонистами и леводопой. Пациенты должны быть информированы о возможности возникновения галлюцинаций (в большинстве случаев зрительных).

Дискинезия

При применении прамипексола в комбинации с леводопой на поздних стадиях болезни Паркинсона, на начальном этапе подбора дозы может развиваться дискинезия, в случае появления которой дозу леводопы необходимо уменьшить.

Дистония

Сообщалось о развитии аксиальной дистонии, включающей антеколликс, каптокормию и плеврототонус (синдром Пизанской башни), у пациентов с заболеванием Паркинсона после начала приема или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, у пациентов было отмечено улучшение симптоматики после снижения дозы или отмены прамипексола. В случае развития дистонии, следует пересмотреть схему лечения дофаминергическими лекарственными средствами и рассмотреть вопрос о корректировке дозы прамипексола.

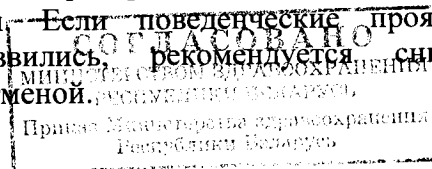
Внезапное засыпание и сонливость

Прием прамипексола был связан с сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания или без предупреждающих знаков, сообщалось нечасто. Пациенты должны быть проинформированы об этом, и им следует проявлять осторожность во время вождения или работы с механизмами при приеме лекарственного средства Прамипексол-НАН. Кроме того, следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии. Из-за возможного аддитивного эффекта следует соблюдать осторожность, когда пациент применяет другие седативные лекарственные средства или алкоголь в сочетании с прамипексомом (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами» и «Побочное действие»).

Расстройства контроля над импульсами и компульсивное поведение

Необходимо постоянное наблюдение за пациентами на предмет развития расстройств контроля над импульсами. Пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, необходимо проинформировать о возможном развитии поведенческих проявлений расстройства контроля над импульсами, которые включают патологическую зависимость от азартных игр, повышенную сексуальную активность, повышенное либидо, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булимия) при применении агонистов дофамина, включая прамипексол. Во время приема препарата необходимо регулярно контролировать развитие подобных проявлений. Если поведенческие проявления расстройства контроля над импульсами развились, рекомендуется снижение дозы/постепенное снижение дозы с последующей отменой.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания



При тяжёлых сердечно-сосудистых заболеваниях необходимо с особой осторожностью проводить дофаминергическую терапию. Рекомендуется мониторинг артериального давления, особенно в начале лечения, с учетом общего риска постуральной гипотензии, связанной с дофаминергической терапией.

Мания и делирий

Пациентов следует постоянно контролировать на предмет развития мании и делирия. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны осознавать, что при лечении прамипексолом могут развиваться мания и делирий. В случае появления симптомов мании или делирия следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или о постепенной отмене препарата.

Пациенты с психическими расстройствами

Пациентам с психическими расстройствами возможно назначить агонисты дофамина только в случае, когда потенциальная польза от лечения превышает риски. Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных средств с прамипексолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Офтальмологический мониторинг

Рекомендуется офтальмологическое обследование регулярно через определенные интервалы времени или в случае появления зрительных нарушений.

Злокачественный нейролептический синдром

Сообщалось, что после резкой отмены дофаминергической терапии, наблюдались симптомы, напоминающие злокачественный нейролептический синдром.

Синдром отмены агонистов дофамина

Прекращение лечения прамипексолом у пациентов с болезнью Паркинсона должно проводиться постепенно (см. раздел «Способ применения и дозы»). При снижении дозы или прекращении приема агонистов дофамина, включая прамипексол, возможно возникновение немоторных нежелательных эффектов. Данные симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль, которые могут быть интенсивно выраженными. Необходимо информировать пациентов об указанных эффектах до начала снижения дозы агониста дофамина и вести регулярное наблюдение за ними в последующем. В случае наличия стойких симптомов может потребоваться временное увеличение дозы прамипексола (см. раздел «Побочное действие»).

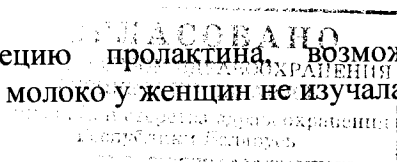
Аугментация

Сообщения в литературе указывают на то, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими препаратами может привести к его усилению (аугментации). Аугментация проявляется ранним появлением симптомов вечером (или даже днем), усилением симптоматики и распространением симптомов на верхние конечности. Аугментация специально исследовалась в ходе контролируемых клинических испытаний в течение 26 недель. Аугментация была обнаружена у 11,8% пациентов в группе прамипексола (N = 152) и 9,4% в группе плацебо (N = 149). Анализ времени до аугментации по Каплану-Мейеру не продемонстрировал никакой существенной разницы между группами прамипексола и плацебо.

Применение при беременности и в период кормления грудью. Влияние на фертильность.

Влияние на беременность и кормление грудью у людей не исследовалось. В исследованиях на животных прамипексол не проявлял тератогенности у крыс и кроликов, однако был эмбриотоксичным у крыс в дозах, токсичных для беременных самок. Прамипексол не следует назначать во время беременности за исключением случаев абсолютной необходимости, когда потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Поскольку лечение прамипексолом подавляет секрецию пролактина, возможно уменьшение лактации. Экскреция прамипексола в грудное молоко у женщин не изучалась.



У крыс концентрация меченного радиоактивным элементом действующего вещества была выше в грудном молоке по сравнению с плазмой. В связи с отсутствием данных об исследованиях у женщин не следует применять препарат в период кормления грудью. Если нельзя избежать назначения препарата Прамипексол - НАН, следует прекратить кормление грудью.

Исследования по изучению воздействия прамипексола на фертильность не проводились. В исследованиях на животных прамипексол оказывал влияние на эстрогенный цикл и снижал фертильность самок, как и ожидалось для агониста дофаминовых рецепторов. Однако эти исследования не свидетельствуют о прямом или косвенном отрицательном воздействии на фертильность особей мужского пола.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Прамипексол-НАН для детей (в возрасте до 18 лет) не установлены, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Прамипексол-НАН может оказывать значительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Возможно возникновение галлюцинаций или сонливости.

Принимающие прамипексол пациенты, у которых наблюдается повышенная сонливость или случаи внезапного засыпания, должны быть проинформированы о том, что им следует отказаться от управления транспортными средствами или участия в потенциально опасных видах деятельности, когда нарушение концентрации внимания может быть связано с риском нанесения серьезных травм или привести к смерти (например, при работе на станках), до тех пор, пока такие повторяющиеся эпизоды и сонливость не будут устранены.

Форма выпуска

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПА / фольга алюминиевая / ПВХ.

2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Для сообщения о нежелательных реакциях на сайте производителя

<http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения

