

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» 05 2023 г.
№ N063306, N063352

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Прамиксол

Международное непатентованное название

Прамипексол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 0,25 мг и 1,0 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Антипаркинсонические препараты. Дофаминергические препараты. Агонисты дофамина. Прамипексол.

Код АТХ N04BC05

Показания к применению

Лечение признаков и симптомов идиопатической болезни Паркинсона у взрослых в качестве монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой во время заболевания до поздних стадий, когда эффект леводопы снижается или становится неустойчивым и возникает колебание терапевтического эффекта (феномен «включения-выключения»).

Симптоматическое лечение идиопатического синдрома беспокойных ног средней и тяжелой степени у взрослых в дозах не выше 0,75 мг.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к прамипексолу или к какому-либо другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Связывание с белками плазмы

Прамипексол связывается с белками плазмы очень незначительно (< 20 %) и имеет низкую биотрансформацию. Поэтому взаимодействие с другим препаратом, который влияет на связывание белков плазмы или элиминацию путем биотрансформации, маловероятно. Поскольку антихолинергические препараты элиминируются преимущественно путем метаболизма в печени, взаимодействие маловероятно. Взаимодействие с антихолинергическими препаратами не исследовали. Фармакокинетического взаимодействия с селегилином и леводопой нет.

Ингибиторы/конкуренты активного пути почечной элиминации

Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34 %, вероятно, путем подавления системы транспорта катионной ренальной канальцевой секреции. Препараты, которые подавляют активную ренальную канальцевую секрецию или сами элиминируются этим путем, такие как циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид, могут взаимодействовать с прамипексолем и приводить к уменьшению клиренса прамипексола. При одновременном применении этих лекарственных препаратов с препаратом Прамиксол следует рассмотреть возможность снижения дозы прамипексола.

Комбинация с леводопой

При увеличении дозы препарата Прамиксол пациентам с болезнью Паркинсона рекомендуется снижение дозы леводопы, а дозы других противопаркинсонических препаратов оставляют неизменными.

Из-за возможного аддитивного влияния следует проявлять осторожность, если пациент применяет другие седативные лекарственные препараты или алкоголь в сочетании с прамипексолем.

Антипсихотические лекарственные препараты

Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных препаратов с прамипексолем, если возможны антагонистические эффекты.

Специальные предупреждения

Почечная недостаточность

Прамипексол, таблетки, стоит назначать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, поскольку прамипексол выделяется через

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

почки. Назначение препарата Прамиксол предлагается пациентам с болезнью Паркинсона и с нарушением функции почек, в уменьшенных дозах.

Галлюцинации

Галлюцинации – известные нежелательные реакции лечения дофаминовыми агонистами и леводопой. Пациентов необходимо проинформировать, что могут возникнуть галлюцинации (в большинстве случаев зрительные) во время приема лекарственного препарата.

Дискинезия

При комбинированной терапии с леводопой, при прогрессирующей болезни Паркинсона, дискинезия может развиваться в начале титрования препарата Прамиксол. В таком случае дозу леводопы нужно снизить.

Дистония

О торсионной дистонии, включая антеколлис, камптокормию и плевростотонус (синдром Пизы), иногда сообщали у пациентов с болезнью Паркинсона после начальной дозы или постепенного увеличения дозы прамипексола. Хотя дистония может быть симптомом болезни Паркинсона, симптомы у этих пациентов уменьшаются после снижения дозы или отмены прамипексола. Если возникла дистония, необходимо рассмотреть пересмотр схемы лечения дофаминергическими лекарственными препаратами и подобрать дозу прамипексола.

Внезапный приступ сна и сонливость

Применение прамипексола связано с сонливостью и эпизодами внезапного приступа сонливости, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Были нечастые сообщения о внезапном приступе сонливости во время дневной активности, в некоторых случаях – без осознания или предупреждающих признаков. В связи с этим пациентов нужно проинформировать о необходимости соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами во время лечения препаратом Прамиксол. Пациентам с сонливостью и/или эпизодами внезапного приступа сонливости следует воздерживаться от управления автомобилем и работе с техникой. Кроме того, следует рассмотреть возможность снижения дозы или сокращения срока лечения. Из-за возможного аддитивного влияния следует проявлять осторожность, если пациент применяет другие седативные лекарственные препараты или употребляет алкоголь в комбинации с прамипексолом.

Расстройства контроля над побуждением

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациентов следует тщательно контролировать относительно развития расстройств контроля над побуждением. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что при лечении агонистами дофамина, включая препарат Прамиксол могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивные растраты или покупки, переедание и компульсивное употребление пищи. При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы/прекращение приема препарата.

Мания и делирий

Пациентов следует тщательно контролировать относительно развития мании и делирия. Пациенты и лица, которые за ними ухаживают, должны знать, что мания и делирий могут возникать у пациентов, получающих терапию прамипексолом. При развитии таких симптомов необходимо рассмотреть возможность снижения дозы/прекращения приема препарата.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания

При тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях необходимо особенно осторожно назначать препарат. Рекомендуется мониторинг артериального давления, особенно в начале лечения, с учетом общего риска постуральной гипотензии, связанной с дофаминергической терапией.

Пациенты с расстройствами психики

Пациентам с расстройствами психики следует лечиться агонистами дофамина только в случае, когда потенциальная польза от лечения превышает риски. Следует избегать одновременного применения антипсихотических лекарственных препаратов с прамипексолом.

Нейролептический злокачественный синдром

Симптомы, напоминающие нейролептический злокачественный синдром, наблюдались после резкой отмены дофаминергического лечения.

Офтальмологическое обследование

Рекомендуется регулярное офтальмологическое обследование в случае расстройства зрения.

Синдром отмены агонистов дофамина (DAWS)

Сообщалось о развитии синдрома отмены агонистов дофамина при применении агонистов дофамина, включая прамипексол. Чтобы прекратить лечение, пациентам с болезнью Паркинсона, дозу прамипексола следует снижать. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пациенты с нарушениями контроля импульсов и пациенты, получающие высокие

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

суточные дозы и/или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут иметь повышенный риск развития синдрома отмены агонистов дофамина. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль и могут быть тяжелыми. Перед снижением дозы агонистов дофамина об этих симптомах нужно предупредить пациентов и регулярно следить за ними. При уменьшении дозы и прекращения приема лекарственного препарата, пациентов следует тщательно наблюдать. В случае серьезных и/или постоянных симптомов отмены может быть рассмотрено временное повторное применение прамипексола в самой низкой эффективной дозе.

Аугментация (усиление симптомов)

Сообщения указывают на то, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими препаратами может вызвать аугментацию. Аугментация проявляется ранним появлением симптомов вечером (или даже днем), усилением симптоматики и распространением симптомов на верхние конечности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Влияние препарата на беременность и лактацию у женщин не исследовалось. Прамиксол не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости, т.е., если потенциальная польза больше, чем риск для плода.

Кормление грудью

Экскреция прамипексола в грудное молоко не изучена у женщин, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью. Ввиду отсутствия данных о людях прамипексол не следует применять в период кормления грудью. Если невозможно избежать применения препарата Прамиксол, следует прекратить кормление грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Прамиксол может иметь значительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами. Возможно появление галлюцинаций или сонливости. Пациентам с сонливостью и/или эпизодами внезапных приступов сонливости следует воздерживаться от управления автомобилем и потенциально опасной деятельности, когда

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ухудшение внимания повышает риск серьезного повреждения или летальным последствиям во время применения прамипексола.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Болезнь Паркинсона

Суточную дозу разделяют на 3 приема в равных частях.

Начальное лечение

Как показано ниже, дозу препарата необходимо увеличивать постепенно, с начальной 0,375 мг в сутки каждые 5-7 дней. В случаях, когда у пациентов не возникает непереносимых нежелательных явлений, дозу необходимо титровать до достижения максимального терапевтического эффекта.

Схема увеличения дозы препарата Прамиксол		
Неделя	Доза (мг)	Общая суточная доза (мг)
1-я	3 x 0,125	0,375
2-я	3 x 0,25	0,75
3-я	3 x 0,5	1,5

При необходимости дальнейшего увеличения дозы суточную дозу следует увеличивать на 0,75 мг каждую неделю до максимальной, которая составляет 4,5 мг в сутки.

Однако следует отметить, что частота возникновения сонливости повышается при применении доз выше 1,5 мг в сутки.

Поддерживающая терапия

Индивидуальная доза колеблется от 0,375 мг до максимальной 4,5 мг в сутки. При увеличении дозы эффект лечения наблюдали, начиная с суточной дозы 1,5 мг. Последующую коррекцию дозы следует осуществлять, учитывая клинический ответ и возникновение нежелательных реакций. При прогрессирующей болезни Паркинсона назначение дозы выше 1,5 мг может быть целесообразным для пациентов, которым планируется уменьшение дозы леводопы в комбинированной терапии с леводопой. Рекомендуется снижение дозы леводопы при увеличении дозы препарата Прамиксол и при поддерживающей терапии в зависимости от реакции пациента.

Прекращение лечения

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Внезапное прекращение дофаминергической терапии может привести к развитию нейролептического злокачественного синдрома или синдрома отмены агонистов дофамина. Дозу прамипексола следует уменьшать по схеме 0,75 мг в сутки до суточной дозы 0,75 мг. После этого дозу следует снижать до 0,375 мг в сутки. Синдром отмены агонистов дофамина может возникнуть при уменьшении дозы, поэтому может потребоваться временное увеличение дозы до восстановления уменьшения дозы.

Пациенты 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 уменьшении суточной дозы или частоты дозирования.

Пациентам с клиренсом креатинина 20-50 мл/мин начальную суточную дозу препарата Прамиксол назначают в два приема, начиная с 0,125 мг дважды в сутки (0,25 мг/сут.). Не следует превышать максимальную суточную дозу прамипексола 2,25 мг.

Пациентам с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин суточную дозу препарата Прамиксол назначают в один прием, начиная с 0,125 мг/сут. Не следует превышать максимальную суточную дозу прамипексола 1,5 мг.

При ухудшении функции почек на фоне поддерживающей терапии суточную дозу препарата Прамиксол уменьшают на столько процентов, насколько произошло уменьшение уровня клиренса креатинина. Например, при снижении клиренса креатинина на 30 % дозу препарата Прамиксол уменьшают на 30 %. Суточную дозу можно назначать в два приема, если клиренс креатинина находится в пределах 20-50 мл/мин, и в один, если клиренс креатинина ниже 20 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени снижение дозы не считается необходимым, поскольку почти 90 % усвоенного препарата выводится почками. Потенциальное влияние нарушения функции печени на фармакокинетику прамипексола не исследовали.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность препарата Прамиксол у детей до 18 лет не установлены. Соответствующего применения препарата Прамиксол в педиатрической популяции для лечения болезни Паркинсона нет.

Синдром беспокойных ног

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендуемая начальная доза препарата Прамиксол составляет 0,125 мг 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 0,75 мг (как показано ниже в таблице):

Схема увеличения дозы препарата Прамиксол	
Этап титрования	Одноразовая суточная вечерняя доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
* в случае необходимости	

Нужно оценить реакцию пациента на лечение после 3 месяцев и пересмотреть необходимость продолжения терапии. Если лечение прерывается более чем на несколько дней, следует повторно начать с дозы, указанной выше.

Прекращение лечения

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,75 мг, применение препарата Прамиксол можно прекращать без постепенного снижения дозы.

Может наблюдаться возобновление симптомов синдрома беспокойных ног (усиление тяжести симптомов по сравнению с исходным уровнем) у 10 % пациентов после внезапного прекращения применения прамипексола. Такой эффект возможен для всех доз.

Пациенты с нарушением функции почек

Выведение прамипексола зависит от функции почек. Пациентам с клиренсом креатинина более 20 мл/мин снижение суточной дозы не требуется. Применение прамипексола не изучали у пациентов, находящихся на гемодиализе, и у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени снижение дозы не считается необходимым, поскольку почти 90 % усвоенного препарата выводится почками.

Педиатрическая популяция

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прамиксол не рекомендуется применять детям и подросткам младше 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Болезнь Туретта

Педиатрическая популяция

Прамиксол не рекомендуется применять детям и подросткам младше 18 лет, поскольку эффективность и безопасность в этой популяции не установлены. Прамиксол не следует применять детям или подросткам с расстройством Туретта из-за отрицательного соотношения пользы и риска при этом расстройстве.

Метод и путь введения

Таблетки принимают перорально, независимо от приема пищи, запивая водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Клинический опыт значительной передозировки отсутствует. Ожидаемые нежелательные эффекты, связанные с фармакодинамическим профилем дофаминового агониста, включают тошноту, рвоту, гиперкинезию, галлюцинации, возбуждение и артериальную гипотензию. Антидот при передозировке дофаминовым агонистом не установлен. В случае появления признаков возбуждения центральной нервной системы можно назначить нейролептики. Лечение пациентов с передозировкой может потребовать общих поддерживающих мероприятий вместе с промыванием желудка, внутривенным введением жидкости, применением активированного угля и контролем электрокардиограммы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Внезапное прекращение дофаминергической терапии может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома (к симптомам которого относятся: акинезия, ригидность мышц, лихорадка, нестабильное артериальное давление, тахикардия, спутанность сознания, угнетение сознания (т.е. кома)) или синдрома отмены агонистов дофамина (симптомы включают депрессию, апатию, беспокойство, усталость, потливость или боль). Дозу прамипексола следует уменьшать по схеме 0,75 мг в сутки до суточной дозы 0,375 мг. После этого дозу следует снижать до 0,1875 мг в сутки.

Поскольку суточная доза для лечения синдрома беспокойных ног не превышает 0,75 мг, применение препарата Прамиксол можно прекращать без постепенного снижения дозы.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Может наблюдаться возобновление симптомов синдрома беспокойных ног (усиление тяжести симптомов по сравнению с исходным уровнем) у 10 % пациентов после внезапного прекращения применения прамипексола. Такой эффект возможен для всех доз.

Если вы испытываете эти симптомы, вам следует обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Болезнь Паркинсона

У пациентов с болезнью Паркинсона при лечении прамипексолом по сравнению с плацебо наиболее частыми нежелательными реакциями ($\geq 5\%$) были тошнота, дискинезия, артериальная гипотензия, головокружение, сонливость, бессонница, запор, галлюцинации, головная боль и утомляемость. Частота возникновения сонливости повышается при применении доз 1,5 мг в сутки. Наиболее частой нежелательной реакцией при приеме в комбинации с леводопой была дискинезия. Артериальная гипотензия может возникнуть в начале лечения, особенно если прамипексол титруется слишком быстро.

Очень часто

- головокружение, дискинезия, сонливость
- тошнота.

Часто

- нарушение сна, симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение, спутанность сознания, галлюцинации, нарушения сна
- головная боль
- нарушение зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения
- артериальная гипотензия
- запор, рвота
- повышенная утомляемость, периферические отеки

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– уменьшение массы тела, включая снижение аппетита.

Нечасто

- пневмония
- нарушение секреции антидиуретического гормона
- переживание, патологическое влечение к посещению магазинов, гиперфагия, гиперсексуальность, расстройства либидо, паранойя, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, бред, делирий
- амнезия, гиперкинезия, внезапный приступ сонливости, синкопе
- сердечная недостаточность
- одышка, икота
- гиперчувствительность, зуд, сыпь
- увеличение массы тела.

Редко

- мания.

Неизвестно

- синдром отмены агонистов дофамина (включая апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, потливость и боль).

Синдром беспокойных ног

У пациентов с синдромом беспокойных ног при лечении прамипексолом наиболее частыми нежелательными реакциями ($\geq 5\%$) были тошнота, головная боль, головокружение и повышенная утомляемость. Тошнота и повышенная утомляемость чаще наблюдались у женщин по сравнению с мужчинами при лечении прамипексолом.

Очень часто

- тошнота.

Часто

- нарушение сна, бессонница
- нарушение зрения, включая диплопию, нечеткость зрения и ухудшение остроты зрения
- запор, рвота
- повышенная утомляемость
- уменьшение массы тела, включая снижение аппетита
- головокружение, головная боль, сонливость.

Нечасто

- пневмония
- нарушение секреции антидиуретического гормона

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- переедание, навязчивое желание совершать покупки, гиперфагия, гиперсексуальность, расстройства либидо, паранойя, патологическое влечение к азартным играм, беспокойство, бред, делирий
- симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение, такое как переедание, патологическое влечение к посещению магазинов, гиперсексуальность и патологическое влечение к азартным играм; спутанность сознания, мания, галлюцинации, гиперфагия, расстройства либидо, паранойя, беспокойство, бред, делирий
- амнезия, дискинезия, гиперкинезия, внезапный приступ сонливости, обмороки
- сердечная недостаточность, артериальная гипотензия
- одышка, икота
- гиперчувствительность, зуд, сыпь
- периферические отеки
- уменьшение массы тела, включая снижение аппетита, увеличение массы тела.

Неизвестно

- синдром отмены агонистов дофамина (включая апатию, тревогу, депрессию, утомляемость, потливость и боль).

Описание отдельных нежелательных реакций

Сонливость

Применение прамипексола часто связано с сонливостью и нечасто с чрезмерной сонливостью в дневное время и эпизодами внезапного приступа сонливости.

Расстройства либидо

Применение прамипексола нечасто может быть связано с расстройствами либидо (повышение или понижение).

Расстройства контроля над побуждением

При лечении агонистами дофамина, включая прамипексол, могут наблюдаться симптомы расстройства контроля над побуждением, включая патологическое влечение к азартным играм, усиление либидо, гиперсексуальность, компульсивные растраты или покупки, переедание и компульсивное употребление еды.

Синдром отмены агонистов дофамина

В случае снижения дозы или отмены агонистов дофамина (включая прамипексол) могут возникать нежелательные эффекты, не связанные с

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

моторными функциями. Симптомы включают апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – прамипексола дигидрохлорид моногидрат 0,25 мг или 1,0 мг,

вспомогательные вещества: маннит (маннитол; Е 421), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (Поливинилпирролидон), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, круглой формы с фаской, с крестом с одной стороны (для дозировки 0.25 мг);

Таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, круглой формы с фаской, с риской с одной стороны и маркировкой «1» с другой (для дозировки 1.0 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «17» 05
№ N063306, N063352 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Прамиксол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Прамипексол

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 0,25 мг және 1,0 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Паркинсон ауруына қарсы препараттар. Дофаминергиялық препараттар. Дофамин агонистері. Прамипексол.

АТХ коды N04BC05

Қолданылуы

Леводопаның әсері төмендегенде немесе тұрақсыз болғанда және емдік әсердің ауытқуы («қосу-өшіру» феномені) пайда болғандағы кеш сатыларға дейін ауру кезінде леводопамен біріктірілімде немесе монотерапия (леводопасыз) ретінде ересектердегі идиопатиялық Паркинсон ауруының белгілері мен симптомдарын емдеуде.

Ересектердегі ауыр және орташа дәрежедегі идиопатиялық мазасыз аяқ синдромын 0,75 мг аспайтын дозада симптоматикалық емдеуде.

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- прамипексолға немесе препараттың қандай да бір басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Плазма ақуыздарымен байланысуы

Прамипексол плазма ақуыздарымен өте аз байланысады (< 20 %) және биотрансформациясы төмен. Сондықтан плазма ақуыздарының байланысуына немесе биотрансформация арқылы элиминациясына әсер ететін басқа препаратпен өзара әрекеттесу ықтималдылығы аз. Антихолинергиялық препараттар негізінен бауырда метаболизм арқылы элиминацияланатындықтан, өзара әрекеттесу ықтималдылығы аз. Антихолинергиялық препараттармен өзара әрекеттесуі зерттелмеген. Селегилинмен және леводопамен фармакокинетикалық өзара әрекеттесу жоқ.

Белсенді бүйрек элиминациясы жолының тежегіштері/бәсекелестері

Циметидин прамипексолдың бүйрек клиренсін шамамен 34 %-ға төмендетеді, бұл катионды ренальді өзекшелік секрецияның тасымалдау жүйесін басу арқылы орын алуы мүмкін. Циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин және прокаинамид сияқты белсенді ренальді өзекшелік секрецияны тежейтін немесе осы жолмен жойылатын препараттар прамипексолмен өзара әрекеттесіп, прамипексол клиренсінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Осы дәрілік препараттарды Прамиксол препаратымен бір мезгілде қолданғанда прамипексол дозасын төмендету мүмкіндігін қарастыру керек.

Леводопамен біріктірілімі

Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттерге Прамиксол препаратының дозасын ұлғайту кезінде леводопа дозасын төмендету ұсынылады, ал басқа паркинсон ауруына қарсы препараттардың дозалары өзгеріссіз қалады.

Егер пациент басқа тыныштандыратын дәрілік препараттарды қолданса немесе алкогольді прамипексолмен бірге тұтынса, препараттың ықтимал аддитивті әсеріне байланысты сақтық танытқан жөн.

Психозға қарсы дәрілік препараттар

Психозға қарсы дәрілік препараттарды прамипексолмен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек, себебі антагонистік әсерлер орын алуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Бүйрек жеткіліксіздігі

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прамиксол таблеткаларын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, себебі прамипексол бүйрекпен шығарылады. Паркинсон ауруына шалдыққан және бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге Прамиксол препаратын төмендетілген дозада тағайындау ұсынылады.

Елестеулер

Елестеулер - дофамин агонистерімен және леводопамен жүргізілетін емнің белгілі жағымсыз реакциялары. Пациенттерге дәрілік препаратты қабылдау кезінде елестеулер (көп жағдайда көру) туындауы мүмкін екендігі туралы хабардар ету қажет.

Дискинезия

Леводопамен біріктірілген ем кезінде, үдемелі Паркинсон ауруы кезінде Прамиксол препаратын титрлеу басында дискинезия дамуы мүмкін. Бұл жағдайда леводопаның дозасын азайту керек.

Дистония

Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттерде бастапқы дозадан кейін немесе прамипексол дозасын біртіндеп арттырғаннан кейін антеколлисті, камптокормияны және плевростотонусты (Пиза синдромы) қоса алғанда, торсионды дистония туралы кейде хабарлаған. Дистония Паркинсон ауруының симптомы болуы мүмкін болса да, бұл пациенттерде симптомдар прамипексол дозасын төмендеткеннен немесе тоқтатқаннан кейін азайған. Егер дистония туындаса, дофаминергиялық дәрілік препараттармен емдеу сызбасын қайта қарауды қарастырып, прамипексол дозасын таңдау керек.

Кенеттен болатын ұйқы ұстамасы және ұйқышылдық

Прамипексолды қолдану әсіресе Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттерде ұйқышылдықпен және кенеттен болатын ұйқышылдық эпизодтарымен байланысты. Күндізгі белсенділік кезінде кенеттен болатын ұйқышылдық ұстамасы туралы жиі емес хабарламалар болды, кейбір жағдайларда – түсінбей немесе ескерту белгілерінсіз. Осыған байланысты пациенттерді Прамиксол препаратымен емдеу кезінде автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде сақ болу қажеттігі туралы хабардар ету қажет. Ұйқышылдығы және/немесе кенеттен болатын ұйқышылдық эпизодтары бар пациенттер көлікті басқарудан және техникамен жұмыс істеуден бас тартуы керек. Сонымен қатар, дозаны азайту немесе емдеу мерзімін қысқарту мүмкіндігін қарастырған жөн. Ықтимал аддитивті әсеріне байланысты, егер пациент басқа

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тыныштандыратын дәрілік препараттарды қолданса немесе алкогольді прамипексолмен біріктірілімде тұтынса, сақтық танытқан жөн.

Ниеттенуді бақылау бұзылыстары

Пациенттерді ниеттенуді бақылау бұзылыстарының дамуына қатысты мұқият бақылау керек. Пациенттер мен оларға күтім жасайтын адамдар Прамиксол препаратын қоса, дофамин агонистерімен емдеу кезінде құмар ойындарға деген патологиялық құмарлықты, либидоның жоғарылауын, гиперсексуалдықты, компульсивті ысырапты немесе сатып алуды, шамадан тыс тамақтануды және компульсивті тамақтануды қоса, ниеттенуді бақылау бұзылыстарының симптомдары байқалуы мүмкін екенін білуі тиіс. Мұндай симптомдар дамыған кезде дозаны төмендету/препаратты қабылдауды тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Мания және делирий

Пациенттерді мания мен делирийдің дамуына қатысты мұқият бақылау керек. Пациенттер мен оларға күтім жасайтын адамдар прамипексолмен ем алып жүрген пациенттерде мания мен делирий пайда болуы мүмкін екенін білуі керек. Мұндай симптомдар дамыған кезде дозаны төмендету/препаратты қабылдауды тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Ауыр жүрек-қантамыр аурулары

Ауыр жүрек-қантамыр аурулары кезінде препаратты аса сақтықпен тағайындау керек. Дофаминергиялық еммен байланысты постуральді гипотензияның жалпы қаупін ескере отырып, әсіресе емдеудің басында артериялық қысымды мониторингілеу ұсынылады.

Психика бұзылыстары бар пациенттер

Емдеуден болатын ықтимал пайдасы қауіптен асып кеткен жағдайда ғана психикалық бұзылыстары бар пациенттер дофамин агонистерімен емделгені жөн. Прамиксолмен психозға қарсы дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Нейролептикалық қатерлі синдром

Нейролептикалық қатерлі синдромға ұқсас симптомдар дофаминергиялық емдеуді күрт тоқтатқаннан кейін байқалды.

Офтальмологиялық қарап-тексеру

Көру бұзылысы жағдайында тұрақты офтальмологиялық қарап-тексеру ұсынылады.

Дофамин агонистерін тоқтату синдромы (DAWS)

Дофамин агонистерін, соның ішінде прамипексолды қолданған кезде дофамин агонистерін тоқтату синдромының дамуы туралы хабарланды.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Емдеуді тоқтату үшін Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттерге прамипексол дозасын төмендету керек. Импульстерді бақылау бұзылыстары бар пациенттерде және дофамин агонистерінің жоғары тәуліктік дозаларын және/немесе жоғары жинақталу дозаларын алатын пациенттерде дофамин агонистерін тоқтату синдромының даму қаупі жоғары болуы мүмкін екенін айғақтайтын деректер шектеулі. Симптомдарға апатия, үрей, депрессия, шаршау, терлеу және ауырсыну жатады және олар ауыр болуы мүмкін. Дофамин агонистерінің дозасын төмендетпес бұрын, бұл симптомдар туралы пациенттерді ескертіп, оларды үнемі қадағалап отыру керек. Дозаны азайту және дәрілік препаратты қабылдауды тоқтату кезінде пациенттерді мұқият бақылау керек. Тоқтату симптомдары ауыр және/немесе тұрақты болған жағдайда, прамипексолды ең төменгі тиімді дозада уақытша қайта қолдану қарастырылуы мүмкін.

Аугментация (симптомдардың күшеюі)

Хабарламалар дофаминергиялық препараттармен мазасыз аяқ синдромын емдеу аугментацияны туындатуы мүмкін екенін көрсетеді. Аугментация кешке қарай (немесе тіпті күндіз) симптомдардың ерте пайда болуымен, симптоматиканың күшеюімен және симптомдардың қолға қарай таралуымен көрінеді.

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолдану

Жүктілік

Препараттың жүктілік пен лактацияға әсері әйелдерде зерттелмеген. Прамиксолды жүктілік кезінде аса қажет, яғни шарана үшін қаупіне қарағанда әлеуетті пайдасы көбірек болған жағдайларды қоспағанда, қолданбаған жөн.

Бала емізу

Прамипексолдың әйелдерде емшек сүтіне шығарылуы зерттелмеген, сондықтан препаратты бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды. Адамдар туралы деректер болмағандықтан, прамипексолды бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды. Егер Прамиксол препаратын қолданудан аулақ болу мүмкін болмаса, бала емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Прамиксол көлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін. Елестеулер немесе ұйқышылдық пайда болуы мүмкін. Ұйқышылдық және/немесе кенеттен болатын ұйқышылдық эпизодтары бар пациенттер прамипексолды қолдану кезінде

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

зейін қоюдың нашарлауы ауыр зақымдану немесе өліммен аяқталатын зардаптар қаупін арттырған кезде көлік жүргізуден және қауіптілігі зор әрекеттерден бас тартуы керек.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Паркинсон ауруы

Тәуліктік дозаны тең бөлікке 3 қабылдауға бөледі.

Бастапқы емдеу

Төменде көрсетілгендей, препараттың дозасын әрбір 5-7 күн сайын тәулігіне бастапқы 0,375 мг-дан біртіндеп арттыру керек. Пациенттерде жақпайтын жағымсыз құбылыстар туындамаған жағдайларда, дозаны ең жоғары емдік әсерге қол жеткізгенге дейін титрлеу керек.

Прамиксол препаратының дозасын арттыру сызбасы		
Апта	Доза (мг)	Жалпы тәуліктік доза (мг)
1-ші	3 x 0,125	0,375
2-ші	3 x 0,25	0,75
3-ші	3 x 0,5	1,5

Дозаны одан әрі арттыру қажет болған жағдайда, тәуліктік дозаны тәулігіне 4,5 мг құрайтын, ең жоғары дозаға дейін апта сайын 0,75 мг-ға арттыру керек.

Алайда, тәулігіне 1,5 мг-ден жоғары дозаларды қолданғанда ұйқышылдықтың пайда болу жиілігі артатынын атап өткен жөн.

Демеуші ем

Жеке доза тәулігіне 0,375 мг-ден ең жоғары 4,5 мг-ға дейін ауытқып отырады. Доза ұлғайған кезде 1,5 мг тәуліктік дозадан бастап емнің әсері байқалды. Дозаны кейіннен түзету клиникалық жауапты және жағымсыз реакциялардың пайда болуын ескере отырып, жүргізілуі керек. Үдемелі Паркинсон ауруы кезінде 1,5 мг-ден жоғары дозаны тағайындау леводопамең біріктірілген емде леводопа дозасын азайту жоспарланып отырған пациенттер үшін орынды болуы мүмкін. Пациенттің реакциясына байланысты демеуші ем кезінде және Прамиксол препаратының дозасын арттырғанда леводопаның дозасын төмендету ұсынылады.

Емдеуді тоқтату

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дофаминергиялық емді күрт тоқтату нейролептикалық қатерлі синдромның немесе дофамин агонистерін тоқтату синдромының дамуына әкеп соғуы мүмкін. Прамипексол дозасын 0,75 мг тәуліктік дозаға дейін тәулігіне 0,75 мг сызбасы бойынша азайтқан жөн. Осыдан кейін дозаны тәулігіне 0,375 мг дейін төмендету керек. Дофамин агонистерін тоқтату синдромы дозаны азайту кезінде туындауы мүмкін, сондықтан дозаны азайту қалпына келтірілгенге дейін дозаны уақытша арттыру қажет болуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Прамипексолдың шығарылуы бүйрек функциясына байланысты. Төменде келтірілген дозалау сызбасы бастапқы ем үшін ұсынылады.

Креатинин клиренсі 50 мл/мин асатын пациенттер тәуліктік дозаны немесе дозалау жиілігін азайтуға мұқтаж емес.

Креатинин клиренсі 20-50 мл/мин пациенттерге Прамиксол препаратының бастапқы тәуліктік дозасын тәулігіне екі рет 0,125 мг (тәулігіне 0,25 мг) бастап екі қабылдауға тағайындайды. Прамипексолдың 2,25 мг ең жоғары тәуліктік дозасынан асырмау керек.

Креатинин клиренсі 20 мл/мин төмен пациенттерге Прамиксол препаратының тәуліктік дозасы тәулігіне 0,125 мг-нан бастап бір қабылдауға тағайындайды. Прамипексолдың 1,5 мг ең жоғары тәуліктік дозасынан асырмау керек.

Демеуші емнің аясында бүйрек функциясы нашарлаған кезде креатинин клиренсінің деңгейі қаншалықты төмендесе, сонша пайызға Прамиксол препаратының тәуліктік дозасын азайтады. Мысалы, креатинин клиренсі 30 %-ға төмендеген кезде Прамиксол препаратының дозасын 30 %-ға азайтады. Егер креатинин клиренсі 20-50 мл/мин шегінде болса, тәуліктік дозаны екі қабылдауға, ал креатинин клиренсі 20 мл/мин төмен болса, бір қабылдауға тағайындауға болады.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін дозаны төмендету қажет деп саналмайды, себебі сіңірілген препараттың 90 %-ы дерлік бүйрекпен шығарылады. Прамипексолдың фармакокинетикасына бауыр функциясы бұзылуының ықтимал әсері зерттелмеген.

Педиатриялық популяция

18 жасқа дейінгі балаларда Прамиксол препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Паркинсон ауруын емдеу үшін педиатриялық популяцияда Прамиксол препаратын тиісті қолданылуы жоқ.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Мазасыз аяқ синдромы

Прамиксол препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы ұйықтағанға дейін 2-3 сағат бұрын тәулігіне бір рет 0,125 мг құрайды. Симптомдарды қосымша жеңілдетуді қажет ететін пациенттер үшін дозаны әр 4-7 күн сайын ең жоғары 0,75 мг дейін арттыруға болады (төмендегі кестеде көрсетілгендей):

Прамиксол препаратының дозасын арттыру сызбасы	
Титрлеу кезеңі	Бір реттік тәуліктік кешкі доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
* қажет болған жағдайда	

Пациенттің емдеуге деген реакциясын 3 айдан кейін бағалау қажет және емді жалғастыру қажеттілігін қайта қарастыру керек. Егер емдеу бірнеше күннен артық уақытқа уақытша тоқтатылса, жоғарыда көрсетілген дозадан қайта бастау керек.

Емдеуді тоқтату

Мазасыз аяқ синдромын емдеуге арналған тәуліктік доза 0,75 мг-нан аспайтындықтан, дозаны біртіндеп төмендетпей, Прамиксол препаратын қолдануды тоқтатуға болады.

Прампексолды күрт тоқтатқаннан кейін пациенттердің 10 %-ында мазасыз аяқ синдромы симптомдарының қайта басталуы (бастапқы деңгеймен салыстырғанда симптомдар ауырлығының күшеюі) байқалуы мүмкін. Бұл әсер барлық дозалар үшін орын алуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Прампексолдың шығарылуы бүйрек функциясына байланысты. Креатинин клиренсі 20 мл/мин асатын пациенттерге тәуліктік дозаны төмендету талап етілмейді. Прампексолды қолдану гемодиализдегі пациенттерде және бүйрек функциясының ауыр дәрежелі бұзылуына шалдыққан пациенттерде зерттелмеген.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін дозаны төмендету қажет деп саналмайды, себебі сіңірілген препараттың 90 %-ы дерлік бүйрекпен шығарылады.

Педиатриялық популяция

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерге Прамиксолды қолдану ұсынылмайды.

Туретт ауруы

Педиатриялық популяция

Прамиксолды балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдану ұсынылмайды, себебі бұл популяцияда тиімділік пен қауіпсіздік анықталмаған. Прамиксолды Туретт бұзылысына шалдыққан балаларға немесе жасөспірімдерге бұл бұзылыс кезіндегі пайда мен қауіптің теріс арақатынасына байланысты қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблеткаларды тамақ ішуге қарамастан, су іше отырып, пероральді қабылдайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Айтарлықтай артық дозаланудың клиникалық тәжірибесі жоқ. Дофаминдік агонистің фармакодинамикалық бейінімен байланысты күтілетін жағымсыз әсерлерге жүрек айнуы, құсу, гиперкинезия, елестеулер, қозу және артериялық гипотензия жатады. Дофаминдік агониспен артық дозаланған кездегі антидот анықталмаған. Орталық жүйке жүйесінің қозу белгілері пайда болған жағдайда нейролептиктерді тағайындауға болады. Артық дозаланған пациенттерді емдеу асқазанды шаюмен, вена ішіне сұйықтық енгізумен, белсендірілген көмірді қолданумен және электрокардиограмманы бақылаумен бірге жалпы демеу шараларын жүргізуді қажет етуі мүмкін.

Тоқтату симптомдары қауіпінің болуын көрсету

Дофаминергиялық емді кенеттен тоқтату қатерлі нейролептикалық синдромның дамуына әкелуі мүмкін (оның симптомдарына: акинезия, бұлшықеттердің сіресуі, қызба, тұрақсыз артериялық қысым, тахикардия, сананың шатасуы, сананың тежелуі (яғни кома) жатады) немесе дофамин агонистерін тоқтату синдромы (симптомдар депрессияны, апатияны, мазасыздықты, шаршауды, терлеуді немесе ауырсынуды қамтиды). Прамиксол дозасын 0,75 мг тәуліктік дозаға дейін тәулігіне 0,75 мг сызбасы бойынша азайтқан жөн. Осыдан кейін дозаны тәулігіне 0,375 мг дейін төмендету керек.

Мазасыз аяқ синдромын емдеуге арналған тәуліктік доза 0,75 мг-нан аспайтындықтан, дозаны біртіндеп төмендетпей, Прамиксол препаратын қолдануды тоқтатуға болады.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прамипексолды күрт тоқтатқаннан кейін пациенттердің 10 %-ында мазасыз аяқ синдромы симптомдарының қайта басталуы (бастапқы деңгеймен салыстырғанда симптомдар ауырлығының күшеюі) байқалуы мүмкін. Бұл әсер барлық дозалар үшін орын алуы мүмкін.

Егер сіз осы симптомдарды сезінсеңіз, дәрігерге қаралуыңыз керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Паркинсон ауруы

Жүрек айнуы, дискинезия, артериялық гипотензия, бас айналу, ұйқышылдық, ұйқысыздық, іш қату, елестеулер, бас ауыруы және қажу Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттерде плацебомен салыстырғанда прамипексолмен емдеу кезінде анағұрлым көп таралған жағымсыз реакциялар ($\geq 5\%$) болды. Тәулігіне 1,5 мг дозаны қолданғанда ұйқышылдықтың пайда болу жиілігі артады. Дискинезия леводопамен біріктірілімде қабылдаған кезде анағұрлым көп таралған жағымсыз реакция болды. Артериялық гипотензия емдеу басында пайда болуы мүмкін, әсіресе прамипексол тым жылдам титрленсе.

Өте жиі

- бас айналу, дискинезия, ұйқышылдық
- жүрек айнуы.

Жиі

- ұйқының бұзылуы, ниеттенуді бақылау бұзылыстарының симптомдары және компульсивті мінез-құлық, сананың шатасуы, елестеулер, ұйқының бұзылуы
- бас ауыруы
- көрудің бұзылуы, оның ішінде диплопия, көрудің бұлыңғырлануы және көру өткірлігінің нашарлауы
- артериялық гипотензия
- іш қату, құсу
- қатты қажу, шеткері ісіну
- дене салмағының азаюы, оның ішінде тәбеттің төмендеуі.

Жиі емес

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пневмония
- антидиурездік гормон секрециясының бұзылуы
- шамадан тыс тамақтану, дүкендерге баруға деген патологиялық құмарлық, гиперфагия, гиперсексуалдық, либидо бұзылыстары, паранойя, құмар ойындарға деген патологиялық құмарлық, мазасыздық, сандырақтау, делирий
- амнезия, гиперкинезия, кенеттен болатын ұйқышылдық ұстамасы, синкопе
- жүрек жеткіліксіздігі
- ентігу, ықылық
- аса жоғары сезімталдық, қышыну, бөртпе
- дене салмағының артуы.

Сирек

- мания.

Белгісіз

- дофамин агонистерін тоқтату синдромы (соның ішінде апатия, үрей, депрессия, қажу, терлеу және ауырсыну).

Мазасыз аяқ синдромы

Прамипексолмен емдеу кезінде мазасыз аяқ синдромына шалдыққан пациенттерде анағұрлым көп таралған жағымсыз реакциялар ($\geq 5\%$) жүрек айнуы, бас ауыруы, бас айналу және қатты қажу болды. Прамипексолмен емдеу кезінде ерлермен салыстырғанда жүрек айнуы мен қатты қажу әйелдерде жиі байқалды.

Өте жиі

- жүрек айнуы.

Жиі

- ұйқының бұзылуы, ұйқысыздық
- көрудің бұзылуы, оның ішінде диплопия, көрудің бұлыңғырлануы және көру өткірлігінің нашарлауы
- іш қату, құсу
- қатты қажу
- дене салмағының азаюы, оның ішінде тәбеттің төмендеуі
- бас айналу, бас ауыруы, ұйқышылдық.

Жиі емес

- пневмония
- антидиурездік гормон секрециясының бұзылуы

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- шамадан тыс тамақтану, сатып алуға деген бастан кетпейтін ұмтылыс, гиперфагия, гиперсексуалдық, либидо бұзылыстары, паранойя, құмар ойындарға деген патологиялық құмарлық, мазасыздық, сандырақтау, делирий
 - шамадан тыс тамақтану, дүкендерге баруға деген патологиялық құмарлық, гиперсексуалдық және құмар ойындарға деген патологиялық құмарлық секілді ниеттенуді бақылау бұзылыстарының симптомдары және компульсивті мінез-құлық, сананың шатасуы, мания, елестеулер, гиперфагия, либидо бұзылыстары, паранойя, мазасыздық, сандырақтау, делирий
 - амнезия, дискинезия, гиперкинезия, кенеттен болатын ұйқышылдық, естен тану
 - жүрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия
 - енгігу, ықылық
 - аса жоғары сезімталдық, қышыну, бөртпе
 - шеткері ісіну
 - дене салмағының азаюы, оның ішінде тәбеттің төмендеуі, дене салмағының артуы.
- Белгісіз*
- дофамин агонистерін тоқтату синдромы (соның ішінде апатия, үрей, депрессия, қажу, терлеу және ауырсыну).

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Ұйқышылдық

Прамиралсолды қолдану жиі ұйқышылдықпен және сирек күндізгі уақытта шамадан тыс ұйқышылдықпен және кенеттен болатын ұйқышылдық ұстамасының эпизодтарымен байланысты.

Либидо бұзылыстары

Прамиралсолды қолдану либидо бұзылыстарымен (жоғарылау немесе төмендеу) жиі емес байланысты болуы мүмкін.

Ниеттенуді бақылау бұзылыстары

Дофамин агонистерімен, оның ішінде прамиралсолмен емдеу кезінде құмар ойындарға деген патологиялық құмарлықты, либидоның күшеюін, гиперсексуалдықты, компульсивті ысырапты немесе сатып алуды, шамадан тыс тамақтануды және компульсивті тамақтануды қоса, ниеттенуді бақылау бұзылыстарының симптомдары болуы мүмкін.

Дофамин агонистерін тоқтату синдромы

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дофамин агонистерінің (оның ішінде прамипексолдың) дозасы төмендеген немесе тоқтатылған жағдайда, қозғалу функцияларына қатысы жоқ жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Симптомдарға апатия, үрей, депрессия, шаршау, терлеу және ауырсыну жатады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 0,25 мг немесе 1,0 мг прамипексол дигидрохлорид моногидраты,

қосымша заттар: маннит (маннитол; Е 421), жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, повидон (Поливинилпирролидон), магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жағында ойығы, кресті бар таблеткалар (0.25 мг дозасы үшін);

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жағында ойығы, сызығы бар және басқа жағында «1» таңбасы бар таблеткалар (1.0 мг дозасы үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан немесе алюминий фольгадан және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фарма Старт» ЖШҚ,

Украина, Киев қ-сы, В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Ацино Украина» ЖШҚ,

Украина, Киев қ-сы, В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N063306

Шешім тіркелген күні: 17.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N063306

Дата решения: 17.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе