# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
# ОПРИМЕЯ
# OPRYMEA®

**Регистрационный номер:**
**Торговое название:** Опримея
**Международное непатентованное название (МНН):** прамипексол
**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**
1 таблетка содержит:

*Активное вещество:*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Прамипексола дигирохлорида моногидрата | 0,125 мг | 0,25 мг | 1,00 мг |
| (что соответствует прамипексолу | 0,088 мг | 0,18 мг | 0,7 мг) |

*Вспомогательные вещества:*
Маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат.

**Описание**
*Таблетки 0,088 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской и с гравировкой «Р6» на одной стороне.
*Таблетки 0,18 мг:* овальные таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р7» на обеих половинках одной стороны таблетки.
*Таблетки 0,7 мг:* круглые таблетки белого цвета с фаской, с риской на обеих сторонах, с гравировкой «Р9» на обеих половинках одной стороны таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа:** дофаминовых рецепторов агонист.
**Код АТХ:** N04BC05

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
Прамипексол – агонист дофаминовых рецепторов, с высокой селективностью и специфичностью связывается с дофаминовыми рецепторами подгруппы $D_2$, из которых обладает наиболее выраженным сродством к $D_3$-рецепторам. Уменьшает дефицит двигательной активности при болезни Паркинсона за счет стимулирования дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Прамипексол ингибирует синтез, высвобождение и метаболизм дофамина. Прамипексол in vitro защищает дофаминэргические нейроны от нейротоксичности леводопы.
Снижает секрецию пролактина (дозозависимо).
***Фармакокинетика***
Прамипексол быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет более 90%, а максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается 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 отдельными пациентами.
Прамипексол связывается с белками плазмы в очень незначительной степени (менее 20%) и имеет большой объем распределения (400 л). Подвергается метаболизму в незначительной степени. Около 90% дозы выводится через почки (80% в неизмененном виде) и менее 2% выводится через кишечник. Общий клиренс прамипексола составляет

около 500 мл/мин, почечный клиренс составляет 400 мл/мин. Период полувыведения (T½) колеблется от 8 ч у молодых и до 12 ч у пожилых людей.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к прамипексолу или к одному из компонентов препарата;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- Одновременный прием с нейролептиками.

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

**Применение при беременности и период грудного вскармливания**

Влияние препарата на беременность и лактацию у человека не исследовано.

Препарат Опримея не следует применять при беременности, кроме случаев крайней необходимости, если потенциальная польза для матери существенно превосходит потенциальный риск для плода.

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

**Способ применения и дозы**

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Суточную дозу равномерно разделить на 3 приема.

***Начальная терапия***

Дозу препарата увеличивать постепенно, каждые 5-7 дней, начиная с 0,375 мг в сутки. Для уменьшения риска развития побочных эффектов, дозу необходимо подбирать постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта.

| Схема повышения дозы препарата Опримея | | |
|---|---|---|
| Неделя | Разовая доза (мг) | Общая суточная доза (мг) |
| 1 | 3 x 0,125 | 0,375 |
| 2 | 3 x 0,25 | 0,75 |
| 3 | 3 x 0,5 | 1,5 |

При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы, добавляют 0,75 мг в неделю до максимальной дозы 4,5 мг в сутки.

Следует учитывать, что при приеме доз свыше 1,5 мг/сутки увеличивается частота развития сонливости.

***Поддерживающая терапия***

Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0,375 мг до 4,5 мг в сутки. Как на ранней, так и на поздней стадии заболевания препарат эффективен, начиная с суточной дозы 1,5 мг. Дальнейшее изменение дозы должно зависеть от реакции пациента на лечение и от развития нежелательных эффектов. При этом не исключается, что у отдельных пациентов доза выше 1,5 мг в сутки может дать дополнительный

56437

терапевтический эффект, особенно на поздней стадии заболевания, когда показано снижение дозы леводопы.

***Прекращение терапии***
Внезапное прекращение терапии агонистами дофаминовых рецепторов может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома.
Прамипексол необходимо отменять постепенно, по 0,75 мг в сутки до полной отмены препарата (см. раздел «Особые указания»).
***Пациенты с почечной недостаточностью***
Доза прамипексола зависит от клиренса креатинина (КК):
*Начальная терапия:*

- пациенты с КК более 50 мл/мин: снижение суточной дозы препарата не требуется;
- пациенты с КК 20 - 50 мл/мин: по 0,125 мг 2 раза в сутки (0,25 мг в сутки);
- пациенты с КК менее 20 мл/мин: по 0,125 мг 1 раз в сутки.

Если во время *поддерживающей терапии* функция почек снижается, то суточную дозу препарата снижают на тот же процент, на который снижается КК, т.е. если КК снижается на 30%, то суточную дозу препарата необходимо снизить на 30%. Суточную дозу можно делить на два приема, если КК находится в пределах 20 - 50 мл/мин, или принимать один раз в сутки, если КК менее 20 мл/мин.
***Пациенты с печеночной недостаочностью***
У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости изменять дозу препарата.
***Пациенты, получающие одновременно терапию леводопой***
При одновременной терапии с леводопой, рекомендуется по мере увеличения дозы, а также во время поддерживающей терапии прамипексолом снижать дозу леводопы. Это необходимо во избежание чрезмерной дофаминовой стимуляции.

**Побочные эффекты**
Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):
очень часто >1/10
часто от > 1/100 до < 1/10
нечасто от > 1/1000 до < 1/100
редко от >1/10000 до < 1/1000
очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.
*Со стороны центральной (ЦНС) и периферической нервной системы:* очень часто – дискинезия, головокружение, сонливость; часто - бессонница, галлюцинации, головная боль, атипичные сновидения, беспокойство; нечасто - паранойя, гиперкинезия, внезапное засыпание, спутанность сознания, обморок; очень редко – гиперсексуальность, патологическая азартность;
*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто – тошнота; часто – запор, рвота;
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень часто – снижение АД (в начале терапии, если дозу препарата увеличивают слишком быстро);
*Со стороны мочеполовой системы:* нечасто - нарушения либидо (повышение (0,1%) или уменьшение (0,4%));
*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - одышка;
*Со стороны органов чувств*: расстройство зрения (снижение остроты зрения);
*Аллергические реакции:* нечасто - кожный зуд, кожная сыпь;
*Прочие:* часто – общая слабость, периферические отеки, снижение массы тела; нечасто – увеличение массы тела; очень редко - повышение аппетита.

**Передозировка**

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

*Лечение:* специфического антидота не существует; симптоматическая терапия: рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля и мониторинг ЭКГ. Также необходимо внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида. При появлении признаков стимуляции ЦНС могут быть рекомендованы нейролептики.
Эффективность гемодиализа не установлена.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Прамипексол в незначительной степени (менее 20%) связывается с белками плазмы и подвергается биотрансформации. Поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами, влияющими на связывание с белками плазмы или выведение за счёт биотрансформации маловероятно.
Селегилин и леводопа не влияют на фармакокинетику прамипексола.
Циметидин уменьшает почечный клиренс прамипексола примерно на 34%, в основном, за счёт угнетения катионной секреторной транспортной системы почечных канальцев. Препараты, которые ингибируют этот механизм выведения через почечные канальцы (например, циметидин и амантадин), или которые сами выводятся таким путём, могут взаимодействовать с прамипексолом, что выражается в снижении клиренса одного или обоих лекарственных средств. В случае одновременного применения таких препаратов необходимо снизить дозу прамипексола.
При комбинации препарата Опримея с леводопой рекомендуется уменьшить дозу леводопы, а дозу других противопаркинсонических лекарственных средств необходимо поддерживать на постоянном уровне при увеличении дозы прамипексола.
Необходимо с осторожностью применять другие седативные препараты или алкоголь в комбинации с прамипексолом, т.к. возможен аддитивный эффект.
Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (возможно антагонистическое действие).
Блокаторы дофаминовых рецепторов (производные фенотиазина, бутирофенона, тиоксантена; метоклопрамид) снижают эффективность лечения.

**Особые указания**

При назначении препарата Опримея пациентам с болезнью Паркинсона и нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу в соответствии с рекомендациями (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития галлюцинаций.
При применении препарата Опримея в комбинации с леводопой, на поздних стадиях болезни Паркинсона, на начальном этапе подбора дозы могут развиваться дискинезии. При появлении дискинезий необходимо уменьшить дозу леводопы.
На фоне применения прамипексола отмечались случаи внезапного засыпания, в частности у пациентов с болезнью Паркинсона. Случаи засыпания во время повседневной деятельности, иногда без каких-либо предшествующих признаков, отмечали нечасто. Из-за возможности развития аддитивного эффекта необходимо с осторожностью принимать одновременно с прамипексолом другие седативные вещества или алкоголь
Во время терапии болезни Паркинсона агонистами дофаминовых рецепторов, включая прамипексол, отмечены случаи патологического азарта, повышения либидо и развития гиперсексуальности. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть информированы о возможных изменениях в поведении. В таких случаях следует решить вопрос о снижении дозы препарата или его отмене.

56437

Пациенты с психотическими расстройствами могут получать терапию агонистами дофаминовых рецепторов после предварительной оценки польза/риск.
Следует избегать одновременного применения нейролептиков и прамипексола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
При развитии зрительных нарушений рекомендуется регулярно проводить офтальмологический осмотр.
В связи с риском развития ортостатической гипотензии рекомендуется контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения.

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

**Форма выпуска**
Таблетки по 0,088 мг, 0,18 мг, 0,7 мг.
По 10 таблеток в блистер. По 2, 3, 6, 9 или 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**
При температуре не выше 30ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
2 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**
Отпускают по рецепту.

**Производитель:** КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:**
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

Представитель фирмы
КРКА (Словения) в РФ

KRKA
KRKA tovarna zdravil, d.d., 9452
Novo mesto

И.К. Моногова

РОСЗДРАВНАДЗОР
СООТВЕТСТВУЕТ ПРОЕКТУ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

56437