

hiện của các triệu chứng trong hội chứng an thần kinh ác tính cũng được ghi nhận khi ngừng đột ngột liệu pháp dopaminergic. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Pramipexole gắn kết với protein huyết tương với tỉ lệ rất thấp (< 20%) và ít bị biến đổi sinh học ở người. Do đó, ít có khả năng xảy ra tương tác với những thuốc khác mà có ảnh hưởng đến sự gắn kết protein huyết tương hoặc sự thải trừ do biến đổi sinh học. Mặc dù tương tác với các thuốc kháng cholinergic chưa được nghiên cứu nhưng vì các thuốc kháng cholinergic bị thải trừ do biến đổi sinh học nên khả năng tương tác là rất thấp. Không có tương tác được động học với selegiline và levodopa. Các thuốc ức chế hoặc làm giảm sự bài tiết chủ động qua thận như cimetidine, amantadine và mexiletine có thể tương tác với pramipexole, kết quả là làm giảm độ thanh thải một hoặc của cả hai thuốc, cần cân nhắc giảm liều pramipexole. Khi dùng SIFROL cùng với levodopa, cần giảm liều levodopa, giữ nguyên liều các thuốc trị bệnh Parkinson khác trong khi tăng liều SIFROL. Do khả năng xảy ra tác dụng cộng hợp, cần khuyến cáo cần trọng cho bệnh nhân khi dùng các thuốc an thần khác hoặc chất có cồn khi kèm với pramipexole. Không nên dùng pramipexole cùng với các thuốc chống loạn thần. **ẢNH HƯỚNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** bệnh nhân sử dụng SIFROL có xuất hiện buồn ngủ và/hoặc ngủ gật bất tỉnh linh cần được cảnh báo để ngừng lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động mà sự mất tỉnh táo có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bản thân họ và người khác cho đến khi giải quyết được cơn buồn ngủ và ngủ gật. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** chưa có bất kỳ nghiên cứu nào được thực hiện trên khả năng sinh sản. Ảnh hưởng trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được nghiên cứu ở người. Không nên dùng SIFROL trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết, nghĩa là chỉ điều trị nếu lợi ích cao hơn nguy cơ đối với thai nhi. Do còn thiếu các dữ liệu trên người, không nên dùng SIFROL trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên, nếu không thể tránh khỏi việc sử dụng thuốc trong thời gian này, hãy ngừng việc cho con bú. **TÁC DỤNG PHỤ:** mơ bất thường, hay quên, suy tim, ăn uống vô độ, mua sắm quá độ, tăng hoạt động tình dục và cờ bạc bệnh lý; lú lẫn, táo bón, cơn mê sáng, hoang tưởng, chóng mặt, rối loạn vận động, khó thở, mệt mỏi, ảo giác, nhức đầu, nấc, tăng động, hạ huyết áp, tiết hormone kháng bài niệu không tương xứng, ăn nhiều, mất ngủ, rối loạn ham muốn tình dục, cơn hưng cảm, buồn nôn, hoang tưởng, phù ngoại biên, viêm phổi, ngứa, phát ban và phản ứng quá mẫn khác; bồn chồn, ngất, rối loạn thị lực bao gồm nhìn đôi, nhìn mờ và giảm thị lực, nôn, tăng cân, giảm cân kể cả giảm cảm giác ngon miệng. Tác dụng phụ phổ biến khi điều trị với pramipexole là buồn ngủ và không phổ biến là trạng thái buồn ngủ quá nhiều lúc ban ngày và ngủ gật bất tỉnh linh. Các tác dụng phụ chủ yếu có mức độ nhẹ đến trung bình, thường xuất hiện ở giai đoạn đầu khi điều trị và thường có xu hướng mất đi khi tiếp tục điều trị. **DANG TRÌNH BAY:** viên nén phóng thích chậm 0,75 mg. Hộp 3 vỉ x 10 viên. **SẢN XUẤT BỞI:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Binger str. 173. 55216 Ingelheim am Rhein, Đức. **HẠN DÙNG:** 36 tháng. **NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:** VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương. **Xin xem thông tin kê toa chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.**

21/7/2014
JL

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

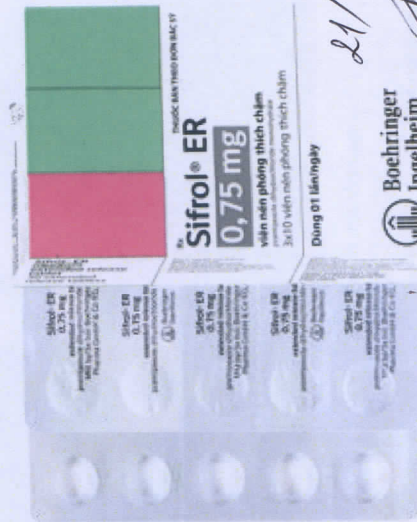
CÁC ĐẶC ĐIỂM CHÍNH CỦA SIFROL VIÊN NÉN PHÓNG THÍCH CHẬM¹

- ✓ Hiệu quả trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn sớm và giai đoạn tiến triển
- ✓ Chỉ cần dùng một lần mỗi ngày
- ✓ Sinh khả dụng không bị ảnh hưởng bởi thức ăn
- ✓ Bệnh nhân có thể chuyển từ SIFROL[®] IR sang SIFROL[®] ER chỉ sau 1 đêm, với cùng một liều lượng dùng hàng ngày

Tài liệu tham khảo:

1. Từ hướng dẫn sử dụng của SIFROL[®] ER.
2. Hauser RA et al. Randomized, Double-Blind, Multicenter Evaluation of Pramipexole Extended Release Once Daily in Early Parkinson's Disease. *Movement Disorders*, Vol. 25, No. 15, 2010, pp. 2542–2549.
3. Poewe W et al. Extended-release pramipexole in early Parkinson's disease. A 33-week randomized controlled trial. *Neurology* 2011;77:759–766.
4. Schapira AH et al. Extended-release pramipexole in advanced Parkinson's disease. A randomized controlled trial. *Neurology* 2011;77:767–774.
5. Rascol O et al. Efficacy, Safety, and Tolerability of Overnight Switching from Immediate- to Once Daily Extended-Release Pramipexole in Early Parkinson's Disease. *Movement Disorders*, Vol. 25, No. 14, 2010, pp. 2326–2332.
6. Schapira AH et al. Success rate, efficacy, and safety/tolerability of overnight switching from immediate- to extended-release pramipexole in advanced Parkinson's disease. *European Journal of Neurology* 2013; 20: 180–187.
7. Schapira AH et al. Patient-reported convenience of once-daily versus three-times-daily dosing during long-term studies of pramipexole in early and advanced Parkinson's disease. *European Journal of Neurology* 2012.

Liều duy nhất mỗi ngày
Sifrol[®] ER
pramipexole hydrochloride
viên nén phóng thích chậm



21/2/2014
[Signature]

Trang 12

Boehringer
Ingelheim

Để biết thêm chi tiết xin vui lòng liên hệ
TP HCM: Tòa nhà KUMHO ASIANA, tầng 14, 39 Lê Đình 0 1
Tel: [08] 38236919 - Fax: [08] 38236916

Hà Nội: Tòa nhà Vrt, tầng 14
519 Kim Mã, Quận Ba Đình
Tel: [04] 35624129 - Fax: [04] 35624139

Đà Nẵng: 167 Trần Phú
Tel: [0511] 3817404
Fax: [0511] 3896628