

Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MARIPRAX

(Viên nén pramipexol 0,18 mg; 0,35 mg)

Khuyến cáo:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén Mariprax 0.18 chứa:

Pramipexol...0,18 mg (tương đương pramipexol dihydroclorid monohydrat 0,25 mg)

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, mannitol, microcrystallin cellulose 102, povidon K30, talc, magnesi stearat.

Mỗi viên nén Mariprax 0.35 chứa:

Pramipexol...0,35 mg (tương đương pramipexol dihydroclorid monohydrat 0,50 mg)

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, mannitol, microcrystallin cellulose 102, povidon K30, talc, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

Mariprax 0.18: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc "1", một mặt khắc vạch.

Mariprax 0.35: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc "2", một mặt khắc vạch.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Mariprax được chỉ định ở người lớn để điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson vô căn, đơn trị liệu (không có levodopa) hoặc kết hợp với levodopa, tức là trong quá trình bệnh, đến giai đoạn muộn khi tác dụng của levodopa biến mất hoặc trở nên không nhất quán và biến động hiệu quả điều trị xảy ra (ở cuối liều hoặc hiện tượng mất tác dụng sớm ("on-off" fluctuation)).

Mariprax được chỉ định ở người lớn để điều trị triệu chứng của hội chứng "chân không yên vô căn" vừa đến nặng ở liều lên đến 0,54 mg dạng bazơ (0,75 mg dạng muối) tương ứng (3 viên Mariprax 0.18) hoặc (1 ½ viên Mariprax 0.35) hoặc (1 viên Mariprax 0.35 + 1 viên Mariprax 0.18).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Bệnh Parkinson

Liều hàng ngày được chia đều thành 3 lần uống trong ngày.

Điều trị khởi đầu

Liều nên được tăng dần từ từ, liều khởi đầu là Mariprax 0.18 (1 ½ viên) mỗi ngày và sau đó tăng mỗi 5 - 7 ngày. Nếu bệnh nhân không gặp các tác dụng không mong muốn không thể chịu được, nên tăng liều dần cho đến khi đạt được tác dụng điều trị tối đa.

Lịch trình tăng liều của MARIPRAX			
Tuần	Liều (mg dạng muối)	Liều (viên)	Tổng liều hàng ngày
1	3 x 0,125	3 x ½ viên Mariprax 0.18	1 viên + ½ viên Mariprax 0.18
2	3 x 0,25	3 x 1 viên Mariprax 0.18	3 viên Mariprax 0.18
3	3 x 0,5	3 x 2 viên Mariprax 0.18 Hoặc 3 x 1 viên Mariprax 0.35	6 viên Mariprax 0.18 hoặc 3 viên Mariprax 0.35

Nếu cần tăng liều thêm nữa, cách một tuần nên tăng liều hàng ngày thêm 3 viên Mariprax 0.18 cho đến liều tối đa là 18 viên Mariprax 0.18 (hoặc 9 viên Mariprax 0.35) một ngày. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng tỉ lệ buồn ngủ sẽ tăng lên khi liều cao hơn 6 viên Mariprax 0.18 (hoặc 3 viên Mariprax 0.35)/ ngày.

Điều trị duy trì

Liều cho từng bệnh nhân nên ở trong khoảng từ 1½ viên Mariprax 0.18 đến tối đa là 18 viên Mariprax 0.18 (hoặc 9 viên Mariprax 0.35) mỗi ngày. Trong quá trình tăng liều ở các nghiên cứu then chốt cho thấy hiệu quả đạt được bắt đầu từ liều 6 viên Mariprax 0.18 (hoặc 3 viên Mariprax 0.35). Việc điều chỉnh liều thêm nữa cần dựa trên đáp ứng lâm sàng và sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn. Trong các thử nghiệm lâm sàng, có khoảng 5% bệnh nhân được điều trị ở liều thấp hơn 6 viên Mariprax 0.18 (hoặc 3 viên Mariprax 0.35). Trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn tiến triển, liều cao hơn 6 viên Mariprax 0.18 (hoặc 3 viên Mariprax 0.35)/ ngày có thể hữu ích cho bệnh nhân khi có dự định giảm liều pháp levodopa. Người ta khuyến cáo việc giảm liều levodopa trong cả hai trường hợp tăng liều hoặc điều trị duy trì với pramipexol tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Ngưng điều trị

Ngưng đột ngột liều pháp dopaminergic có thể dẫn đến xuất hiện hội chứng an thần kinh ác tính. Vì vậy, cần giảm liều pramipexol từ từ theo tốc độ 3 viên Mariprax 0.18 mỗi ngày cho đến khi liều hàng ngày đạt 3 viên Mariprax 0.18 (hoặc 1 ½ viên Mariprax 0.35). Sau đó, liều cần giảm 1 ½ viên Mariprax 0.18 mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận

Sự bài tiết pramipexol phụ thuộc vào chức năng thận. Dưới đây là liều được gợi ý khi khởi đầu điều trị: Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 50 ml/phút không cần phải giảm liều hàng ngày hay tần suất (số lần) dùng thuốc.

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin giữa 20 và 50 ml/phút, liều khởi đầu hàng ngày của pramipexol nên được chia đều 2 lần uống, bắt đầu với liều ½ viên Mariprax 0.18 x 2 lần/ngày. Liều hàng ngày tối đa không nên quá 9 viên Mariprax 0.18.

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, liều hàng ngày của pramipexol nên được uống một lần, bắt đầu với liều ½ viên Mariprax 0.18 mỗi ngày (hoặc dùng nguyên viên khác có hàm lượng phù hợp hơn - viên hàm lượng 0,125 mg dạng muối). Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 6 viên Mariprax 0.18.

Nếu chức năng thận suy giảm trong thời gian điều trị duy trì, cần giảm liều pramipexol hàng ngày theo cùng một tỉ lệ với sự suy giảm của độ thanh thải creatinin, tức là nếu độ thanh thải creatinin giảm 30%, thì cũng giảm 30% liều pramipexol hàng ngày. Liều hàng ngày có thể chia ra uống hai lần nếu độ thanh thải creatinin ở trong khoảng từ 20 đến 50 ml/phút và nên uống một lần duy nhất trong ngày nếu độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan

Không cần thiết phải giảm liều trên bệnh nhân suy gan vì khoảng 90% hoạt chất được hấp thu sẽ được bài tiết qua thận. Tuy nhiên, ảnh hưởng của suy gan đối với dược động học của pramipexol chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của pramipexol ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Chưa có dữ liệu liên quan chỉ định điều trị bệnh Parkinson cho trẻ em.

Hội chứng chân không yên

Liều khởi đầu được khuyến cáo là ½ viên Mariprax 0.18 x 1 lần/ ngày (hoặc dùng nguyên viên khác có hàm lượng phù hợp hơn - viên hàm lượng 0,125 mg dạng muối), dùng 2 - 3 giờ trước khi đi ngủ. Đối với bệnh nhân cần giảm nhẹ triệu chứng thêm nữa, có thể tăng liều cách mỗi 4 - 7 ngày (khoảng cách giữa các bước tăng liều), đến tối đa là 3 viên Mariprax 0.18/ ngày (như bảng dưới đây)

Lịch trình chuẩn liều Mariprax			
Bước chuẩn liều	Liều duy nhất uống vào buổi tối		
	mg dạng bazơ	mg dạng muối	viên
1	0,088	0,125	½ viên Mariprax 0.18
2*	0,18	0,25	1 viên Mariprax 0.18
3*	0,35	0,50	2 viên Mariprax 0.18 Hoặc 1 viên Mariprax 0.35
4*	0,54	0,75	3 viên Mariprax 0.18
*Nếu cần thiết			

Do hiệu quả lâu dài của Mariprax trong điều trị "hội chứng chân không yên" chưa được thử

<https://trungtamthuoc.com/>

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng Mariprax trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết, nghĩa là chỉ điều trị khi lợi ích cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng Mariprax 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mariprax có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Có thể xuất hiện ảo giác hoặc buồn ngủ.

Bệnh nhân sử dụng Mariprax có xuất hiện buồn ngủ và/hoặc ngủ gật 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 (ví dụ khi vận hành máy móc) cho đến khi giải quyết được cơn buồn ngủ và ngủ gật.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Gắn kết với protein huyết tương

Pramipexol 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 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 selegilin và levodopa.

Ức chế/cạnh tranh của đường thải trừ chủ động qua thận

Cimetidin giảm độ thanh thải qua thận của pramipexol vào khoảng 34%, có lẽ do ức chế hệ thống bài tiết các cation (ion dương) ở ống thận. Vì vậy, các thuốc ức chế hoặc làm giảm sự bài tiết chủ động qua thận như cimetidin và amantadin, có thể tương tác với pramipexol kết quả là làm giảm độ thanh thải một hoặc của cả hai thuốc. Cần cân nhắc giảm liều pramipexol khi các thuốc này được dùng cùng với Mariprax.

Dùng đồng thời với levodopa

Khi dùng Mariprax cùng với levodopa, cần giảm liều levodopa, giữ nguyên liều các thuốc trị bệnh Parkinson khác trong khi tăng liều Mariprax.

Do có thể có tác dụng không mong muốn, cần thận trọng khi bệnh nhân dùng các thuốc an thần khác hoặc chất có cồn với pramipexol.

Thuốc chống loạn thần

Không nên dùng đồng thời pramipexol cùng với các thuốc chống loạn thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phân loại theo hệ cơ quan và tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa rõ tần suất (không thể ước đoán từ dữ liệu hiện có).

Bệnh Parkinson

Rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$

- Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, khó đọc.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Thường gặp, 1/100 \leq ADR $< 1/10$

- Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, ảo giác, mơ bất thường, lú lẫn, triệu chứng của rối loạn kiểm soát xung lực và hành vi xung lực cưỡng bức.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.
- Rối loạn mắt: Rối loạn thị lực gồm song thị, nhìn mờ và giảm thị lực.
- Rối loạn mạch: Hạ huyết áp.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Táo bón, nôn.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Mệt mỏi, phù ngoại biên.
- Khác: Sụt cân bao gồm giảm vị giác.

Ít gặp, 1/1000 \leq ADR $< 1/100$

- Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm phổi.
- Rối loạn nội tiết: Tiết hormon chống bài niệu không phù hợp
- Rối loạn tâm thần: Mưa sấm quá độ, cơn bạc bệnh lý, bồn chồn, tăng ham muốn tình dục, ảo tưởng, rối loạn ham muốn tình dục, hoang tưởng, mê sảng, ăn nhạt, tăng sản
- Rối loạn thần kinh: Ngủ gật, mất trí nhớ, tăng động, ngất.
- Rối loạn tim: Suy tim
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, nấc cụt.
- Rối loạn da và mô dưới da: Quả mẫn, ngứa, phát ban.
- Khác: Tăng cân.

Hiếm gặp, 1/10000 \leq ADR $< 1/1000$

- Rối loạn tâm thần: Giận dữ

Chưa rõ tần suất

- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Triệu chứng sau khi ngưng dùng chất chủ vận dopamin bao gồm thờ ơ, lo lắng, căng thẳng, mệt mỏi, đổ mồ hôi, đau.
- Tác dụng không mong muốn được quan sát hậu mại.

Hội chứng chân không yên

Rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$

- Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Thường gặp, 1/100 \leq ADR $< 1/10$

- Rối loạn tâm thần: Mơ bất thường, mất ngủ.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Táo bón, nôn.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1000 \leq ADR $< 1/100$

- Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm phổi
- Rối loạn nội tiết: Tiết hormon chống bài niệu không phù hợp
- Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, rối loạn ham muốn tình dục, ảo tưởng, tăng sản, hoang tưởng, hưng phấn, mê sảng, triệu chứng của rối loạn kiểm soát xung lực và hành vi xung lực cưỡng bức (mưa sấm quá độ, cơn bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, ăn nhạt)
- Rối loạn thần kinh: Ngủ gật, ngất, khó đọc, mất trí nhớ, tăng động.
- Rối loạn mắt: Rối loạn thị lực gồm giảm thị lực, song thị, nhìn mờ.
- Rối loạn tim: Suy tim
- Rối loạn mạch: Hạ huyết áp.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, nấc cụt.
- Rối loạn da và mô dưới da: Quả mẫn, ngứa, phát ban.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Phù ngoại biên.
- Khác: Sụt cân bao gồm giảm vị giác, tăng cân.

Chưa rõ tần suất

- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Triệu chứng sau khi ngưng dùng chất chủ vận dopamin bao gồm thờ ơ, lo lắng, căng thẳng, mệt mỏi, đổ mồ hôi, đau.
- Tác dụng không mong muốn được quan sát hậu mại.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin lâm sàng về quá liều. Các tác dụng không mong muốn có thể gặp là những biểu hiện liên quan đến đặc tính dược lực học của thuốc chủ vận dopamin, bao gồm buồn nôn, ói mửa, tăng động, ảo giác, kích động, và hạ huyết áp. Chưa có thuốc giải độc cho quá liều thuốc chủ vận dopamin. Nếu có các dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương, có thể dùng thuốc an thần. Xử trí quá liều thường bằng các biện pháp hỗ trợ chung như rửa dạ dày, truyền dịch, dùng than hoạt và theo dõi điện tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị Parkinson, chủ vận dopamin. Mã ATC: N04BC05

Cơ chế tác động

Pramipexol là chất chủ vận dopamin kết gắn chọn lọc và đặc hiệu cao với phần nhóm thụ thể dopamin D2, và có ái lực ưu tiên với thụ thể D3; hoạt chất này có hoạt tính nội tại hoàn toàn. Pramipexol làm giảm bớt các rối loạn vận động trong bệnh Parkinson bằng cách kích thích các thụ thể dopamin trong thể vân. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy pramipexol ức chế sự tổng hợp, phóng thích và quay vòng (luân chuyển) dopamin.

Cơ chế tác động của Mariprax trong điều trị hội chứng chân không yên chưa được biết rõ.

Bảng chứng được lý học thần kinh gợi ý rằng có sự can dự chủ yếu của hệ thống dopaminergic.

Tác động dược lực học

Trên người tình nguyện, giảm prolactin phụ thuộc liều dùng được ghi nhận. Người ta đã quan sát thấy tăng huyết áp và nhịp tim trong một nghiên cứu lâm sàng trên những người tình nguyện khỏe mạnh, liều dùng của pramipexol viên nên phóng thích chậm được điều chỉnh nhanh hơn (mỗi 3 ngày) với liều khuyến cáo lên tới 4,5 mg dạng muối. Những tác dụng như vậy không quan sát thấy trên những bệnh nhân nghiên cứu.

Do hiệu quả lâu dài của Mariprax trong điều trị "hội chứng chân không yên" chưa được thử nghiệm đầy đủ, cần đánh giá đáp ứng của bệnh sau ba tháng điều trị và cần nhắc việc có tiếp tục dùng thuốc hay không. Nếu điều trị bị gián đoạn trong vài ngày, cần bắt đầu chuẩn liều lại theo như bảng trên.

Ngưng điều trị

Không cần giảm liều Mariprax từ từ do liều điều trị hàng ngày hội chứng "chân không yên vô căn" không quá 0,75 mg dạng muối. Không loại trừ hiện tượng bật ngược (rebound, tình trạng tệ hơn của các triệu chứng sau khi ngừng thuốc đột ngột).

Bệnh nhân suy thận

Sự thải trừ pramipexol phụ thuộc vào chức năng thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 20 ml/phút không cần phải giảm liều hàng ngày. Việc sử dụng Mariprax trên bệnh nhân có hội chứng chân không yên đang chạy thận nhân tạo hoặc bệnh nhân suy thận nặng chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy gan

Không cần thiết phải giảm liều trên bệnh nhân suy gan, vì khoảng 90% lượng thuốc đã hấp thu được bài tiết qua thận.

Bệnh nhi

Khuyến cáo không dùng Mariprax cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Hội chứng Tourette

Không dùng Mariprax cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi bị hội chứng Tourette do tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Cách dùng

Viên thuốc được uống với nước, uống cùng hay không cùng thức ăn. Đối với liều ½ viên Mariprax 0.18, có thể bẻ đôi viên nén Mariprax 0.18 hoặc dùng nguyên viên khác có hàm lượng phù hợp hơn (viên hàm lượng 0,088 mg dạng base hay 0,125 mg dạng muối). Đối với liều ½ viên Mariprax 0.35, có thể bẻ đôi viên nén Mariprax 0.35 hoặc dùng nguyên viên Mariprax 0.18.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với pramipexol hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi kê toa Mariprax cho bệnh nhân Parkinson bị suy thận, nên giảm liều như hướng dẫn ở mục Liều lượng và cách dùng.

Áo giặc

Áo giặc là tác dụng không mong muốn đã biết của thuốc chủ vận dopamin và của levodopa. Bệnh nhân cần được thông báo rằng có thể xảy ra áo giặc (phần lớn là áo thị).

Rối loạn vận động

Ở bệnh nhân Parkinson giai đoạn bệnh tiến triển, khi điều trị phối hợp với levodopa, rối loạn vận động có thể xảy ra khi bắt đầu điều chỉnh liều Mariprax. Nếu điều này xảy ra, cần giảm liều levodopa.

Rối loạn trương lực

Nếu rối loạn trương lực xảy ra, cần xem lại chế độ dùng thuốc dopaminergic và hiệu chỉnh liều pramipexol.

Ngủ gật và buồn ngủ

Mariprax có liên quan đến buồn ngủ và khởi phát ngủ gật, đặc biệt ở bệnh nhân Parkinson. Ngủ gật trong các hoạt động hàng ngày mà trong một vài trường hợp không biết hoặc không có dấu hiệu báo trước thì ít gặp. Bệnh nhân cần được thông báo và khuyến thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi điều trị bằng Mariprax. Bệnh nhân có xuất hiện buồn ngủ hoặc ngủ gật cần hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc. Bên cạnh đó, cần cần nhắc giảm liều hoặc ngừng điều trị. Do có thể có các tác dụng khác cần khuyến cáo bệnh nhân nếu họ có sử dụng các thuốc an thần hoặc rượu (alcohol) cùng pramipexol.

Rối loạn kiểm soát xung lực

Bệnh nhân nên theo dõi định kỳ sự tiến triển của rối loạn kiểm soát xung lực. Bệnh nhân và người chăm sóc nên nhận biết về các hành vi bất thường (phản ánh các triệu chứng của rối loạn kiểm soát xung lực và các hành vi xung lực cưỡng bức) như ăn nhiều (ăn uống vô độ), mua sắm quá độ, tăng hoạt động tình dục và cờ bạc bệnh lý đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thuốc chủ vận dopamin. Nên cần nhắc giảm liều/ngưng thuốc từ từ nếu triệu chứng này xảy ra.

Hung cảm và mê sảng

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên sự tiến triển của hung cảm và mê sảng. Bệnh nhân và người chăm sóc nên nhận thức về hung cảm và mê sảng có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng pramipexol. Nên cần nhắc giảm liều/ngưng thuốc từ từ nếu triệu chứng này xảy ra.

Bệnh nhân rối loạn tâm thần

Bệnh nhân bị rối loạn tâm thần chỉ nên được điều trị bằng chất chủ vận dopamin nếu lợi ích tiềm năng cao hơn nguy cơ. Nên tránh dùng đồng thời các thuốc chống loạn thần với pramipexol.

Kiểm tra mắt

Cần kiểm tra mắt định kỳ hoặc khi có bất thường thị lực.

Bệnh tim nặng

Cần thận trọng trong trường hợp có bệnh tim mạch nặng. Nên theo dõi huyết áp, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, vì nguy cơ chung là hạ huyết áp tư thế liên quan đến liệu pháp dopaminergic.

Các triệu chứng gợi ý của hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo khi ngừng sử dụng dopaminergic đột ngột.

Hội chứng ngưng thuốc chủ vận dopamin

Để ngừng điều trị ở những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson, nên giảm liều từ từ pramipexol. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi giảm dần hoặc ngừng thuốc chủ vận dopamin bao gồm pramipexol. Triệu chứng bao gồm thờ ơ, lo lắng, trầm cảm, mệt mỏi, đổ mồ hôi và đau có thể nghiêm trọng. Bệnh nhân nên được thông báo về điều này trước khi giảm dần thuốc chủ vận dopamin và được theo dõi thường xuyên sau đó. Trong trường hợp triệu chứng dai dẳng, có thể cần phải tăng liều pramipexol tạm thời.

Khác

Các báo cáo trong y văn cho thấy điều trị hội chứng chân không yên bằng thuốc chủ vận dopaminergic có thể gây tăng hội chứng chân không yên. Hiện tượng gia tăng biểu hiện bằng sự khởi phát triệu chứng sớm hơn vào buổi tối (hoặc thậm chí buổi chiều), tăng các triệu chứng và triệu chứng lan rộng đến các chi khác. Các thử nghiệm có đối chứng của Mariprax trên bệnh nhân có hội chứng chân không yên thường không kéo dài đủ thời gian để ghi nhận hiện tượng gia tăng này. Tần suất gia tăng sau một thời gian dài sử dụng Mariprax và việc xử lý thích hợp của những biến cố này chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng.

Vậy không quan sát thấy trên những bệnh nhân nghiên cứu.

<https://trungtamthuoc.com/>

Hiệu quả và an toàn lâm sàng trên bệnh nhân bệnh Parkinson.
Pramipexol giảm bớt các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson vô căn. Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng bao gồm khoảng 1800 bệnh nhân dùng viên nén phóng thích chậm (hoặc 2100 bệnh nhân dùng viên nén) với thang điểm Hoehn và Yahr giai đoạn I-V điều trị với pramipexol. Ngoài ra, có xấp xỉ 1000 bệnh nhân trong giai đoạn bệnh tiến triển, đã được điều trị kèm liệu pháp levodopa và có biến chứng vận động.

Trong giai đoạn sớm và tiến triển của bệnh Parkinson, hiệu quả của pramipexol trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng được duy trì trong suốt thời gian khoảng 6 tháng. Trong các nghiên cứu mở tiếp theo, hiệu quả kéo dài hơn 3 năm mà không thấy dấu hiệu suy giảm. Trong nghiên cứu thử nghiệm có đối chứng mù đôi kéo dài 2 năm điều trị khởi đầu với pramipexol, biến chứng vận động đã chậm lại và giảm so với điều trị khởi đầu bằng levodopa. Việc chậm xuất hiện các biến chứng vận động khi điều trị bằng pramipexol cần được cân bằng với sự cải thiện đáng kể các chức năng vận động khi điều trị bằng levodopa (đo bằng sự thay đổi trung bình của thang điểm UPDRS). Tỷ lệ mới xuất hiện ảo giác và buồn ngủ cao hơn trong giai đoạn tăng liều trong nhóm dùng pramipexol. Tuy nhiên không có sự khác biệt có ý nghĩa trong giai đoạn duy trì liều. Đây là điểm cần lưu ý khi điều trị khởi đầu bằng pramipexol cho bệnh nhân Parkinson.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng trên hội chứng chân không yên

Hiệu quả của pramipexol đã được đánh giá trong bốn thử nghiệm lâm sàng đối chứng với giả dược trên khoảng 1.000 bệnh nhân có hội chứng chân không yên vô căn từ mức trung bình đến rất nặng. Hiệu quả được chứng minh trong các thử nghiệm có đối chứng trên bệnh nhân được điều trị đến 12 tuần. Hiệu quả duy trì của pramipexol chưa được nghiên cứu đầy đủ. Thay đổi trung bình so với ban đầu của thang điểm IRLS (Restless Legs Syndrome Rating Scale) và thang điểm CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement) là tiêu chí đánh giá chính cho hiệu quả. Ở cả hai tiêu chí đánh giá chính, có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm dùng liệu pramipexol 0,25 mg, 0,5 mg và 0,75 mg so với nhóm giả dược. Sau 12 tuần điều trị, điểm cơ bản IRLS cải thiện từ 23,5 còn 14,1 điểm ở nhóm giả dược và từ 23,4 còn 9,4 điểm ở nhóm dùng pramipexol (liều phối hợp).

Sự khác biệt của giá trị trung bình được điều chỉnh là -6,4; -2,1 điểm, p < 0,0001). Tỷ lệ người có đáp ứng với CGI-I (cải thiện, rất cải thiện) tương ứng là 51, 2% và 72,0% cho nhóm giả dược và nhóm dùng pramipexol (sự khác biệt là 20%, CI 95%: 8,1%; 31,8%, p < 0,0005).

Hiệu quả điều trị của 0,125 mg dạng muối/ngày xuất hiện ngay sau tuần đầu điều trị. Trong nghiên cứu về những thay đổi sinh lý trong giấc ngủ (polysomnography study) có đối chứng giả dược, sau 3 tuần điều trị pramipexol có sự giảm đáng kể hiện tượng vận động chi thể theo chu kỳ khi ngủ (Periodic Limb Movements).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Pramipexol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trên 90% và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng từ 1 - 3 giờ. Dùng đồng thời với thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu pramipexol, nhưng tốc độ hấp thu giảm. Pramipexol thể hiện được động học tuyến tính và nồng độ trong huyết tương thay đổi nhỏ trên bệnh nhân.

Phân bố

Ở người, pramipexol liên kết với protein ở tỷ lệ rất thấp (< 20%) và thể tích phân bố lớn (400L). Đã quan sát thấy nồng độ trong mô não cao ở chuột cống (xấp xỉ 8 lần so với nồng độ trong huyết tương).

Chuyển hóa

Pramipexol chỉ chuyển hóa một lượng nhỏ ở người.

Thải trừ

Pramipexol được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Khoảng 90% lượng thuốc được đánh dấu với ¹⁴C được bài tiết qua thận, trong khi ít hơn 2% được tìm thấy trong phân. Tổng thanh thải của pramipexol vào khoảng 500 ml/phút và độ thanh thải ở thận vào khoảng 400 ml/phút. Thời gian bán thải (t½) thay đổi từ 8 giờ ở người trẻ đến 12 giờ ở người cao tuổi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str. 15351 – Pallini Attiki, Hy Lạp.