

Sifstad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Sifstad 0,18 chứa:

Pramipexol 0,18 mg

(dưới dạng pramipexol dihydroclorid monohydrat)

Mỗi viên nén Sifstad 0,7 chứa:

Pramipexol 0,7 mg

(dưới dạng pramipexol dihydroclorid monohydrat)

(78 được: Manitol, tinh bột ngô, povidon K30, colloidal silica khan, magnesii stearat)

MÔ TẢ

Sifstad 0,18: Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt bằng có khắc vạch.
Sifstad 0,7: Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt bằng, một mặt khắc chữ thập, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Pramipexol là chất chủ vận dopamin không thuộc dẫn xuất của nấm cựa gà (nongergot) có tính đặc hiệu *in vitro* tương đối cao và có hoạt tính nội tại hoàn toàn với phân nhóm thụ thể dopamin D₂, có ái lực ưu tiên với phân nhóm thụ thể D₂ hơn D₂ hay D₄.

- **Bệnh Parkinson:** Cơ chế tác động chính xác của pramipexol trong điều trị bệnh Parkinson vẫn chưa được biết, có thể do khả năng kích thích các thụ thể dopamin trong thể vân.

- **Hội chứng chân không yên (HCCKY):** Cơ chế tác động chính xác của pramipexol trong điều trị HCCKY vẫn chưa được biết. Mặc dù sinh lý bệnh học của HCCKY chưa được biết rõ, bằng chứng được lý thần kinh học gợi ý rằng có sự can dự chủ yếu của hệ thống dopaminergic. Một rối loạn chức năng của dopaminergic tiền synap ở thể vân nhẹ có thể liên quan đến sinh bệnh học của HCCKY.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pramipexol được hấp thụ dễ dàng qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ ở những bệnh nhân lúc đói và trong khoảng 3 giờ khi dùng cùng thức ăn. Sinh khả dụng đường uống khoảng 90%. Pramipexol được phân bố rộng khắp cơ thể và gắn kết với protein huyết tương dưới 20%. Chuyển hóa ít và trên 90% liều được thải trừ qua ống thận vào nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 8 đến 12 giờ. Những nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Sifstad được chỉ định trên người trưởng thành để điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson vô căn, dùng đơn trị liệu (không cùng levodopa) hoặc kết hợp với levodopa, nghĩa là có thể dùng trong suốt đợt điều trị, cho đến cả giai đoạn muộn khi tác dụng của levodopa im dần (wear off) hay trở nên không ổn định và xuất hiện sự thay thường trong hiệu quả điều trị (cuối liều hay dao động "on off" ("bật tắt)).

- Sifstad được chỉ định trên người trưởng thành để điều trị triệu chứng của hội chứng chân không yên vô căn dựa trên nặng với liều lượng đến 0,54 mg dạng base (0,75 mg dạng muối).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Sifstad được dùng bằng đường uống với nước, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Bệnh Parkinson

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

- **Điều trị khởi đầu:**

+ Liều dùng tăng dần từ từ, liều khởi đầu là 0,264 mg dạng base (1 ½ viên Sifstad 0,18)/ngày, rồi tăng liều dần mỗi 5-7 ngày. Nếu bệnh nhân không gặp các tác dụng phụ không thể chịu được, nên tăng liều dần cho đến khi đạt được tác dụng điều trị tối đa.

Tuần	Liều (mg dạng base)	Tổng liều hàng ngày (mg)		Liều (viên)
		Dạng base	Dạng muối	
1	3 x 0,088	0,264	0,375	3 x ½ viên Sifstad 0,18
2	3 x 0,18	0,54	0,75	3 x 1 viên Sifstad 0,18 hoặc 3 x ½ viên Sifstad 0,7
3	3 x 0,35	1,1	1,50	3 x 2 viên Sifstad 0,18 hoặc 3 x ½ viên Sifstad 0,7

+ Nếu cần tăng liều thêm nữa, cách một tuần nên tăng liều hàng ngày thêm 0,54 mg dạng base (3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7) đến liều tối đa là 3,3 mg dạng base (18 viên Sifstad 0,18 hoặc 4 ½ viên Sifstad 0,7)/ngày. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng tỉ lệ buồn ngủ sẽ tăng lên khi liều cao hơn 6 viên Sifstad 0,18 hoặc 1 ½ viên Sifstad 0,7/ngày.

- **Điều trị duy trì:**

Liều dùng cho từng bệnh nhân nên ở trong khoảng từ 0,264 mg dạng base (1 ½ viên Sifstad 0,18) đến tối đa là 3,3 mg dạng base (18 viên Sifstad 0,18 hoặc 4 ½ viên Sifstad 0,7)/ngày. Trong quá trình tăng liều ở các nghiên cứu then chốt cho thấy hiệu quả đạt được bắt đầu từ liều 1,1 mg dạng base (6 viên Sifstad 0,18 hoặc 1 ½ viên Sifstad 0,7). Việc chỉnh liều thêm nữa cần dựa trên đáp ứng lâm sàng và sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn. Khuyến cáo giảm liều levodopa trong cả hai trường hợp tăng liều và điều trị duy trì pramipexol tùy thuộc vào phản ứng của từng bệnh nhân.

- **Ngừng điều trị:**

Ngừng đột ngột liều pháp dopaminergic có thể dẫn đến xuất hiện hội chứng an thần kinh ác tính. Cần giảm liều pramipexol từ từ theo tốc độ 0,54 mg dạng base (3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7)/ngày cho đến khi liều hàng ngày đạt 0,54 mg dạng base (3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7). Sau đó, cần giảm liều xuống 0,264 mg dạng base (1 ½ viên Sifstad 0,18)/ngày.

- **Bệnh nhân suy thận:**

Sự thải trừ pramipexol phụ thuộc vào chức năng thận. Dưới đây là liều lượng 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 dùng thuốc.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin khoảng 20-50 ml/phút, liều khởi đầu điều trị hàng ngày của pramipexol phải được chia ra uống hai lần, bắt đầu với liều 0,088 mg dạng base (½ viên Sifstad 0,18) x 2 lần/ngày. Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 1,57 mg dạng base (9 viên Sifstad 0,18 hoặc 2 ¼ viên Sifstad 0,7).

+ 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 0,088 mg dạng base (½ viên Sifstad 0,18)/ngày. Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 1,1 mg dạng base (6 viên Sifstad 0,18 hoặc 1 ½ viên Sifstad 0,7).

+ 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, nếu độ thanh thải creatinin giảm 30%, liều pramipexol hàng ngày cũng giảm 30%. Liều hàng ngày có thể chia ra uống hai lần nếu độ thanh thải creatinin khoảng 20-50 ml/phút và uống một lần duy nhất trong ngày nếu độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút.

- **Bệnh nhân suy gan:**

Không cần thiết phải điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan.

- **Trẻ em:**

Tính an toàn và hiệu quả của pramipexol ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Hội chứng chân không yên

+ Liều khởi đầu được khuyến cáo của pramipexol là 0,088 mg dạng base (½ viên Sifstad 0,18) x 1 lần/ngày, dùng 2-3 giờ trước khi đi ngủ. Đối với bệnh nhân cần giảm triệu chứng thêm nữa, có thể tăng liều cách mỗi 4-7 ngày đến tối đa 0,54 mg dạng base (3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7)/ngày (như bảng dưới đây).

Buớc chuẩn liều	Liều duy nhất uống vào buổi tối (mg)		Liều (viên)
	Dạng base	Dạng muối	
1	0,088	0,125	½ viên Sifstad 0,18
2*	0,18	0,25	1 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7
3*	0,35	0,50	2 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7
4*	0,54	0,75	3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7

* nếu cần thiết

+ Cần đánh giá đáp ứng của bệnh nhân 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.

- **Ngừng điều trị:** Có thể ngừng dùng pramipexol mà không cần giảm liều từ từ do liều điều trị hàng ngày hội chứng chân không yên không quá 0,54 mg dạng base (3 viên Sifstad 0,18 hoặc ½ viên Sifstad 0,7).

- **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 pramipexol trên bệnh nhân thâm tách máu 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.

- **Trẻ em:** Khuyến cáo không dùng pramipexol cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với pramipexol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- **Áo giặc:** Áo giặc là tác dụng phụ 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 ảo thị).

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

- **Hung cảm và mê sảng:** Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên sự tiến triển của biểu hiện hung cảm và mê sảng. Bệnh nhân và người chăm sóc nên nhận biết về hung cảm và mê sảng có thể xảy ra trên những bệnh nhân điều trị với pramipexol. Nên xem xét giảm liều/ngưng thuốc từ từ nếu như các triệu chứng này tiến triển.

- **Kiểm tra mắt:** Cần kiểm tra mắt định kỳ hoặc khi có bất thường thị lực.



- **Buồn ngủ và khởi phát ngủ gật:** Pramipexol có liên quan đến buồn ngủ và khởi phát ngủ gật, đặc biệt ở bệnh nhân Parkinson. Ngủ gật trong các hoạt động hằng 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 về điều này và thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi điều trị bằng pramipexol. Bệnh nhân có xuất hiện buồn ngủ và/hoặc ngủ gật cần hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc. Bên cạnh đó, cần cần nhắc nhở bệnh nhân giảm liều hoặc ngưng điều trị. Do khả năng có tác dụng cộng hợp, bệnh nhân cần thận trọng khi sử dụng các thuốc an thần hoặc rượu (alcohol) cùng pramipexol.

- **Rối loạn kiểm soát xung lực:** Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên sự tiến triển của rối loạn kiểm soát xung lực. Bệnh nhân và người chăm sóc nên nhận biết về các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung lực bao gồm cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, tăng hoạt động tình dục, tiêu xài hay mua sắm quá độ, ăn nhiều và ăn uống vô độ có thể xảy ra trên những bệnh nhân điều trị với chất chủ vận dopamin như pramipexol. Nên xem xét giảm liều/ ngưng thuốc từ từ nếu như các triệu chứng này tiến triển.

- **Bệnh nhân có rối loạn tâm thần:** Chỉ điều trị thuốc chủ vận dopamin cho bệnh nhân có rối loạn tâm thần nếu như lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ. Không dùng đồng thời các thuốc chống loạn thần với pramipexol.

- **Bệnh tim mạch 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 liều liệu pháp dopaminergic.

- **Hội chứng an thần kinh ác tính:** Sự xuất hiện của các triệu chứng trong hội chứng an thần kinh ác tính cũng được ghi nhận khi ngừng đột ngột liệu pháp dopaminergic.

- **Hiện tượng giả tăng:** Các báo cáo trong y văn cho thấy điều trị hội chứng chân không yên bằng thuốc dopaminergic có thể gây tăng hội chứng chân không yên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Amantadin:** Có thể làm giảm nhẹ độ thanh thải đường uống của pramipexol.

- **Cimetidin:** Gây tăng 50% AUC của pramipexol và tăng 40% thời gian bán thải (N=12).

- **Những thuốc thải trừ qua sự tiết ở thận:** Dùng chung với các thuốc được bài tiết bởi hệ thống vận chuyển cation (ví dụ cimetidin, ranitidin, diltiazem, triamteren, verapamil, quinidin, và quinin) làm giảm độ thanh thải đường uống của pramipexol khoảng 20%, trong khi đó dùng chung với các thuốc được bài tiết bởi hệ thống vận chuyển anion (ví dụ các cephalosporin, các penicillin, indomethacin, hydrochlorothiazid, và clopropamid) ít có ảnh hưởng đến độ thanh thải đường uống của pramipexol.

- **Chất đối kháng dopamin:** Vì pramipexol là một chất chủ vận dopamin, có thể những chất đối kháng dopamin, như là thuốc an thần (các phenothiazin, các butyrophenon, các thioxanthen) hay metoclopramid, có thể làm giảm hiệu quả của pramipexol.

- **Nên tránh việc sử dụng đồng thời thuốc chống loạn thần với pramipexol nếu các tác động đối kháng có thể xảy ra.**

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Ảnh hưởng trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được nghiên cứu ở người. Pramipexol không gây quái thai trên chuột cống và thỏ nhưng có độc tính trên phôi chuột cống khi dùng liều độc cho chuột cống mẹ. Không nên dùng pramipexol trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết, nghĩa là chỉ điều trị nếu lợi ích cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

- Vì pramipexol ức chế tiết prolactin trên người, nên có thể ức chế sự tiết sữa. Sự bài tiết pramipexol qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu ở người. Trên chuột cống, nồng độ thuốc có hoạt tính liên quan đến hoạt tính phòng xa trong sữa chuột mẹ cao hơn nồng độ trong huyết tương.
- Do không có dữ liệu trên người, không nên dùng pramipexol trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên nếu bắt buộc phải dùng thuốc, nên ngừng cho con bú.

ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pramipexol có thể ảnh hưởng nhiều đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Ảo giác hoặc buồn ngủ có thể xảy ra. Nếu bệnh nhân sử dụng pramipexol có xuất hiện buồn ngủ và/hoặc ngủ gật thì không nên lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động mà sự mất tỉnh táo có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bản thân họ hoặc người khác (như vận hành máy móc) đến khi cơn buồn ngủ và ngủ gật không còn nữa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở bệnh nhân mắc bệnh Parkinson:

Rất thường gặp

- Hệ thần kinh: Chóng mặt, rối loạn vận động, buồn ngủ.

- Tiêu hóa: Buồn nôn.

Thường gặp

- Tâm thần: Mơ bất thường, các biểu hiện hành vi của rối loạn kiểm soát xung lực và các hành vi xung lực cưỡng bức, lú lẫn, ảo giác, mất ngủ.

- Hệ thần kinh: Nhức đầu.

- Mắt: Suy giảm thị lực kể cả chứng song thị, nhìn mờ và giảm thị lực.

- Mạch máu: Hạ huyết áp.

- Tiêu hóa: Táo bón, nôn.

- Toàn thân: Mệt mỏi, phù ngoại biên.

- Khác: Giảm cân kể cả giảm cảm giác ngon miệng.

Ít gặp

- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm phổi.

- Nội tiết: Tiết bất hợp lý hormon chống bài niệu.

- Tâm thần: Ăn uống vô độ, mua sắm quá độ, ảo tưởng, ăn quá nhiều, tăng hoạt động tình dục, rối loạn ham muốn tình dục, hoang tưởng, cờ bạc bệnh lý, bồn chồn, mê sảng.

- Hệ thần kinh: Quên, tăng động, ngủ gật, ngất.

- Tim: Suy tim.

- Hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, nấc.

- Da và mô dưới da: Quá mẫn, ngứa, phát ban.

- Khác: Tăng cân.

Hiếm gặp

- Tâm thần: Hưng cảm.

Ở bệnh nhân mắc hội chứng chân không yên:

Rất thường gặp

- Tiêu hóa: Buồn nôn.

Thường gặp

- Tâm thần: Mơ bất thường, mất ngủ.

- Hệ thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ.

- Tiêu hóa: Táo bón, nôn.

- Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp

- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm phổi.

- Nội tiết: Tiết bất hợp lý hormon chống bài niệu.

- Tâm thần: Các biểu hiện hành vi của rối loạn kiểm soát xung lực và các hành vi xung lực cưỡng bức như ăn uống vô độ, mua sắm quá độ, tăng hoạt động tình dục, và cờ bạc bệnh lý; lú lẫn, ảo tưởng, ảo giác, ăn quá nhiều, rối loạn ham muốn tình dục, hoang tưởng, bồn chồn, hưng cảm, mê sảng.

- Hệ thần kinh: Quên, rối loạn vận động, tăng động, ngủ gật, ngất.

- Mắt: Suy giảm thị lực kể cả chứng song thị, nhìn mờ và giảm thị lực.

- Tim: Suy tim.

- Mạch máu: Hạ huyết áp.

- Hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, nấc.

- Da và mô dưới da: Quá mẫn, ngứa, phát ban.

- Toàn thân: Phù ngoại biên.

- Khác: Giảm cân kể cả giảm cảm giác ngon miệng, tăng cân.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều nghiêm trọng. Những 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, nôn, tăng động, ảo giác, kích động và hạ huyết áp.

Điều trị

Chưa có thuốc giải độc cho việc 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 cùng với rửa dạ dày, truyền dịch, dùng than hoạt và theo dõi điện tim.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: 1 vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 28/10/2016

STADA

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

TUQ. TÓNG GIÁM ĐỐC

GD NCPT

<https://trungtamthuoc.com/>

Fã Minh Hùng