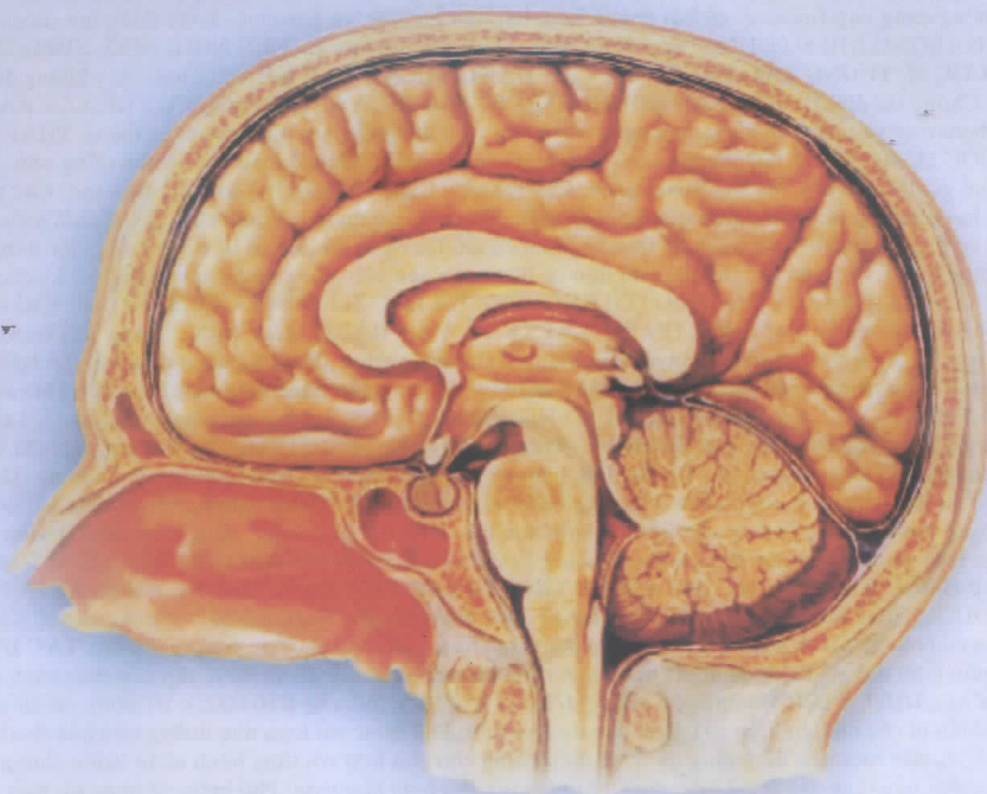




# trivastal<sup>®</sup> retard 50

Piribedil



04/02/16  
*[Signature]*

## THUỐC ĐỒNG VẬN DOPAMINE ĐIỀU TRỊ BỆNH PARKINSON

Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của  
Cục QLD - BHYT số : ...../...../....., ngày.....tháng.....năm.....  
Ngày tháng năm in tài liệu: .....

CÔNG TY TNHH DƯỢC  
**KIM ĐỘ**

# trivastal® retard 50

Piribedil



**THÀNH PHẦN VÀ TRÌNH BÀY:** Hộp 30 viên bao đường phóng thích chậm. Mỗi viên chứa 50mg Piribedil. **Tá dược:** vừa đủ cho một viên. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị bệnh Parkinson: -Dùng đơn trị liệu (điều trị các dạng bệnh trong đó triệu chứng run là chủ yếu); -Hoặc dùng kết hợp với liệu pháp dopamine ngay từ khi khởi trị hoặc kết hợp bước hai, đặc biệt trên các dạng bệnh kèm triệu chứng run. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau: Tiền sử dị ứng với piribedil, hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược; Sốc tim mạch; Nhồi máu cơ tim cấp; Kết hợp với: -thuốc an thần chống nôn; (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác); -thuốc an thần, chống loạn thần (ngoại trừ clozapine) (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác). **NEU CO NGHI NGÖ GI, XIN THAM KHẢO Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ. CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Nếu thấy đột ngột xuất hiện những cơn buồn ngủ hoặc ngủ quá mức (trong thời gian điều trị với TRIVASTAL, phải liên hệ với bác sĩ. Hãy báo cho bác sĩ biết nếu bạn hoặc gia đình/người chăm sóc phát hiện thấy bạn có gia tăng khuynh hướng và ham muốn hành xử khác thường mà không thể chế ngự được, có thể gây hại cho bạn và những người khác. Triệu chứng này được gọi là rối loạn kiểm soát ham muốn và có thể bao gồm những hành vi như ham muốn chơi đánh bạc, ăn nhiều hoặc tiêu pha quá mức, tăng ý nghĩ và ham muốn tình dục. Bác sĩ của bạn có thể cần phải điều chỉnh liều hoặc cho dừng thuốc. Ở bệnh nhân lớn tuổi, nguy cơ bị ngã, có thể liên quan đến tụt huyết áp, ngủ bất chợt hoặc tình trạng lẫn lộn cũng cần được lưu tâm. Do có hiện diện của đường sucrose, thuốc này không dùng cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, có hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt men sucrase-isomaltase (bệnh chuyển hoá hiếm). **THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Nên dùng thuốc vào cuối mỗi bữa ăn. **NEU NGHI NGÖ, XIN DỪNG NGẮN NGẠI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Thuốc này không được dùng kết hợp với một số thuốc khác (xem mục Chống chỉ định). **ĐỂ TRÁNH NHỮNG TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC THUỐC CÓ THỂ XẢY RA,** đặc biệt là các thuốc an thần (trừ clozapin), tetrabenazine và những thuốc phòng ngừa buồn nôn và nôn, thuốc làm dịu lo âu căng thẳng, **PHẢI NÓI VỚI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG THUỐC ĐANG ĐIỀU TRỊ.** **Tương tác với thức ăn và đồ uống:** Khuyến cáo không nên uống rượu, cồn khi dùng thuốc này. Tác dụng của thuốc có thể gia tăng. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, CÓ THAI - CHO CON BÚ:** Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh đẻ, sự phát triển sau sinh. **Có thai:** Thuốc này đã được chứng minh có đi qua nhau thai và phân bố trên bào thai chuột. Do thiếu dữ liệu có liên quan nên việc dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo. Cho con bú: Do thiếu dữ liệu có liên quan nên việc dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo. **THEO NGUYÊN TẮC CHUNG, LUÔN THEO LỜI KHUYÊN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT KỲ THUỐC NÀO TRONG THỜI GIAN CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Dùng TRIVASTAL có thể gặp những cơn buồn ngủ hoặc ngủ bất chợt. Trong trường hợp này, tuyệt đối không lái xe hoặc tham gia những hoạt động cần có sự tỉnh táo vì có thể có nguy cơ gây tai nạn nghiêm trọng hoặc tử vong cho bản thân và người khác (ví dụ đang vận hành máy móc) cho đến khi các dấu hiệu này biến mất. **NHỮNG TÁ DƯỢC CÓ THỂ GÂY NGUY CỐ CHO MỘT SỐ NGƯỜI SỬ DỤNG:** Đường sucrose và phẩm đỏ. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng: Dùng đường uống. **Điều trị bệnh Parkinson:** Trong đơn trị liệu: liều từ 150mg đến 250mg, nghĩa là từ 3 đến 5 viên mỗi ngày, chia làm 3 đến 5 lần trong ngày. -Trong điều trị phụ trợ cho liệu pháp dopa (dopatherapy): liều từ 80mg đến 140mg (khoảng 20mg piribedil cho 100mg L.Dopa). Nếu có loại liều chia nhỏ, viên chứa 20mg piribedil sẽ phù hợp hơn. Uống nguyên viên thuốc với nửa cốc nước, không được nhai, vào cuối bữa ăn. Trong trường hợp cần tăng dần liều để đạt được liều điều trị: cứ 3 ngày, dùng tăng thêm 1 viên. Chưa có dữ liệu về việc dùng Trivastal cho trẻ em. Liều dùng riêng cho từng cá nhân và do bác sĩ chỉ định. **LUÔN PHẢI TUÂN THỦ THEO TOA CỦA BÁC SĨ. THUỐC NÀY ĐƯỢC CUNG CẤP HOẶC KÈ TOA CHỈ CHO RIÊNG TÌNH TRẠNG CỦA BẠN: -KHÔNG ĐƯỢC ÁP DỤNG CHO CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC, -KHÔNG ĐƯỢC GIỚI THIỆU CHO NGƯỜI KHÁC. Thời gian điều trị:** Tuân thủ theo toa của bác sĩ. Không được tự động ngưng thuốc mà không có ý kiến của bác sĩ. **QUÁ LIỀU:** Trường hợp uống quá liều, phải báo cho bác sĩ ngay lập tức. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được quan sát trong quá trình điều trị với piribedil và được sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); rất hiếm ( $< 1/10.000$ ); chưa được biết đến (không thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có). Rối loạn da dày ruột: Phổ biến: rối loạn nhẹ đường tiêu hóa (buồn nôn, đầy hơi), các rối loạn này có thể sẽ mất đi, đặc biệt nếu liều dùng đã được điều chỉnh cho phù hợp với từng bệnh nhân (triệu chứng dạ dày ruột có thể được giảm đáng kể bằng cách chỉnh liều tăng dần (cứ 2 tuần tăng thêm 50mg). **Rối loạn tâm thần:** Phổ biến: đã quan sát thấy một số rối loạn tâm thần như lẫn lộn, ảo giác, lo âu. Những biểu hiện này sẽ mất đi khi dừng điều trị. **Rối loạn ham muốn:** Không chế ngự được ham muốn hoặc có những hành vi làm hại bạn hoặc người khác, bao gồm: -Ham muốn chơi cờ bạc; Ham muốn tình dục tăng; -Không kiểm soát được việc chi tiêu thái quá; -Ăn nhiều (ăn lượng lớn thức ăn trong một khoảng thời gian ngắn) hoặc ghiền ăn (ăn nhiều hơn bình thường hoặc nhiều hơn cần thiết để thỏa mãn cơn đói). **Rối loạn hệ thần kinh:** Phổ biến: chóng mặt. Triệu chứng này sẽ mất đi khi dừng điều trị. Piribedil có liên quan đến buồn ngủ. Hiếm khi quan sát thấy buồn ngủ quá mức ban ngày và ngủ gà bất chợt khi dùng piribedil. Cũng quan sát thấy rối loạn vận động trên bệnh nhân điều trị Parkinson bằng thuốc này. **Rối loạn về mạch:** Không thường xuyên: hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng kèm ngất hoặc huyết áp không ổn định. Đã có báo cáo là một số bệnh nhân được điều trị Parkinson bằng chất chủ vận dopamine, bao gồm cả Piribedil, đặc biệt ở liều cao, có biểu hiện chơi bạc bệnh lý, tăng ham muốn và nhu cầu tình dục. Những trường hợp này thường phục hồi sau khi giảm liều hoặc dừng điều trị. **THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BẤT KỲ NHỮNG DẤU HIỆU KHÔNG MONG MUỐN NÀO KHÔNG ĐƯỢC LIỆT KÊ Ở TRONG TỜ HƯỚNG DẪN NÀY.** Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia. Bằng việc báo cáo này, bạn đã góp phần cung cấp thêm thông tin an toàn cho sản phẩm. **TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC:** Nhóm dược lý điều trị: **CHẤT CHỦ VẬN DOPAMINE.** Mã ATC: N04BC08. Piribedil là chất chủ vận dopamine (kích thích thụ thể dopamine và các đường dẫn truyền dopamine ở não). Ở người, cơ chế tác động được chứng minh bởi các nghiên cứu dược lý lâm sàng: -Kích thích sự sinh điện ở não kiểu "dopamine" cả khi thức và khi ngủ; -Hoạt tính lâm sàng đối với những chức năng khác nhau kiểm soát bởi dopamine, hoạt tính này được chứng minh qua việc dùng các thang điểm đánh giá hành vi tâm thần. Hơn nữa, piribedil làm tăng lưu lượng máu ở đồi (sự hiện diện các thụ thể dopamine ở hệ thống mạch máu ở đồi giải thích được tác dụng của piribedil trên tuần hoàn ngoại vi). **TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Piribedil được hấp thu nhanh. Nồng độ tối đa đạt được sau khi uống piribedil 1 giờ. Nồng độ trong máu giảm theo hai pha: pha đầu tiên có thời gian bán thải là 1,7 giờ, pha thứ hai chậm hơn, thời gian bán thải là 6,9 giờ. Piribedil chuyển hoá mạnh với hai chất chuyển hoá chính: một dẫn chất hydroxyl hoá và một dẫn chất dihydroxyl hoá. Piribedil được bài xuất chủ yếu qua nước tiểu: 68% piribedil hấp thu được bài xuất qua thận dưới dạng chất chuyển hoá, 25% bài xuất qua mật. Viên chứa 50mg piribedil phóng thích chậm cho phép hoạt chất được hấp thu và giải phóng dần trong cơ thể. Các nghiên cứu dược động học tiến hành trên người cho thấy hiệu lực trị liệu kéo dài 24 giờ. 50% lượng thuốc được bài xuất qua nước tiểu vào giờ thứ 24 và toàn bộ lượng thuốc sẽ được bài xuất sau 48 giờ. **HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không được dùng quá hạn sử dụng ghi ngoài vỏ hộp. **BẢO QUẢN:** dưới 30°C. **TIÊU CHUẨN:** của nhà sản xuất.



04/02/16  
HLS



**Nhà nhập khẩu**  
 Cty cổ phần Dược liệu trung ương 2  
 24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành,  
 Q.1, TP.HCM  
 ĐT: 08 3832 3058 - Fax: 08 3853 9128  
 Email: info@phytopharma.vn

**Nhà phân phối**  
**KIM ĐỒ**  
 CÔNG TY TNHH DƯỢC  
 31/3 - 31/5 Phạm Phú Thứ, P.11, Q.Tân Bình, TP.HCM  
 ĐT: 08 39719448 - Fax: 08 3971 9224  
 Email: dphando@gmail.com

ĐỌC KỸ ĐƠN HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC  
MUỐN CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

# Rx **trivastal<sup>®</sup> retard 50**

Piribedil

## THÀNH PHẦN VÀ TRÌNH BÀY

Hộp 30 viên nén bao đường phóng thích chậm. Mỗi viên chứa 50mg Piribedil

**Tá dược:** vừa đủ cho một viên.

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh Parkinson,

- Dùng đơn trị liệu (điều trị các dạng bệnh trong đó triệu chứng run là chủ yếu),
- Hoặc dùng kết hợp với liệu pháp dopamine ngay từ khi khởi trị hoặc kết hợp bước hai, đặc biệt trên các dạng bệnh kèm triệu chứng run.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

**Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:**

- Tiền sử dị ứng với piribedil, hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược,
- Sốc tim mạch,
- Nhồi máu cơ tim cấp,
- Kết hợp với:
  - thuốc an thần chống nôn (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác)
  - thuốc an thần, chống loạn thần (ngoại trừ clozapine) (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

**NẾU CÓ NGHI NGỜ GÌ, XIN THAM KHẢO Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.**

## CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Nếu thấy đột ngột xuất hiện những cơn buồn ngủ hoặc ngủ quá mức trong thời gian điều trị với TRIVASTAL, phải liên hệ với bác sĩ.

Hãy báo cho bác sĩ biết nếu bạn hoặc gia đình/ người chăm sóc phát hiện thấy bạn có gia tăng khuynh hướng và ham muốn hành xử khác thường mà không thể chế ngự được, có thể gây hại cho bạn và những người khác. Triệu chứng này được gọi là rối loạn kiểm soát ham muốn và có thể bao gồm những hành vi như ham muốn chơi đánh bạc, ăn nhiều hoặc tiêu pha quá mức, tăng ý nghĩ và ham muốn tình dục. Bác sĩ của bạn có thể cần phải điều chỉnh liều hoặc cho dừng thuốc. Ở bệnh nhân lớn tuổi, nguy cơ bị ngã, có thể liên quan đến tụt huyết áp, ngủ bất chợt hoặc tình trạng lẫn cũng cần được lưu tâm.

Do có hiện diện của đường sucrose, thuốc này không dùng cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, có hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt men sucrase-isomaltase (bệnh chuyển hoá hiếm).

## THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Nên dùng thuốc vào cuối mỗi bữa ăn.

**NẾU NGHI NGỜ, XIN DỪNG NGẮN NGẠI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.**

## TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc này không được dùng kết hợp với một số thuốc khác (xem mục Chống chỉ định).

**ĐỂ TRÁNH NHỮNG TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC THUỐC CÓ THỂ XẢY RA,** đặc biệt là các thuốc an thần (trừ clozapin), tetrabenazine và những thuốc phòng ngừa buồn nôn và nôn, thuốc làm dịu lo âu căng thẳng, **PHẢI NÓI VỚI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG THUỐC ĐANG ĐIỀU TRỊ.**

Tương tác với thức ăn và đồ uống: Khuyến cáo không nên uống rượu, cồn khi dùng thuốc này. Tác dụng của thuốc có thể gia tăng.

## KHẢ NĂNG SINH SẢN, CÓ THAI – CHO CON BÚ

### Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên sự phát triển của phôi/ bào thai, quá trình sinh đẻ, sự phát triển sau sinh.

### Có thai

Thuốc này đã được chứng minh có đi qua nhau thai và phân bố trên bào thai chuột. Do thiếu dữ liệu có liên quan nên việc dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo.

### Cho con bú:

Do thiếu dữ liệu có liên quan nên việc dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo.

**THEO NGUYÊN TẮC CHUNG, LUÔN THEO LỜI KHUYÊN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT KỲ THUỐC NÀO TRONG THỜI GIAN CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ.**

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng TRIVASTAL có thể gặp những cơn buồn ngủ hoặc ngủ bất chợt. Trong trường hợp này, tuyệt đối không lái xe hoặc tham gia những hoạt động cần có sự tỉnh táo vì có thể có nguy cơ gây tai nạn nghiêm trọng hoặc tử vong cho bản thân và người khác (ví dụ đang vận hành máy móc) cho đến khi các dấu hiệu này biến mất.

## NHỮNG TÁ DƯỢC CÓ THỂ GÂY NGUY CƠ CHO MỘT SỐ NGƯỜI SỬ DỤNG

Đường sucrose và phẩm đỏ.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều dùng

Dùng đường uống

### Điều trị bệnh Parkinson:

- Trong đơn trị liệu: liều từ 150mg đến 250mg, nghĩa là từ 3 đến 5 viên mỗi ngày, chia làm 3 đến 5 lần trong ngày.

- Trong điều trị phụ trợ cho liệu pháp dopa (dopatherapy): liều từ 80mg đến 140mg (khoảng 20mg piribedil cho 100mg L.Dopa). Nếu có loại liều chia nhỏ, viên chứa 20mg piribedil sẽ phù hợp hơn.

Uống nguyên viên thuốc với nửa cốc nước, không được nhai, uống thuốc vào cuối bữa ăn.

Trong trường hợp cần tăng dần liều để đạt được liều điều trị: cứ 3 ngày, dùng tăng thêm 1 viên.

Chưa có dữ liệu về việc dùng Trivastal cho trẻ em.

Liều dùng riêng cho từng cá nhân và do bác sĩ chỉ định.

**LUÔN PHẢI TUÂN THỦ THEO TOA CỦA BÁC SĨ.**

**THUỐC NÀY ĐƯỢC CUNG CẤP HOẶC KÉ TOA CHỈ CHO RIÊNG TÌNH TRẠNG CỦA BẠN:**

- KHÔNG ĐƯỢC ÁP DỤNG CHO CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC

- KHÔNG ĐƯỢC GIỚI THIỆU CHO NGƯỜI KHÁC

#### **Thời gian điều trị**

Tuân thủ theo toa của bác sĩ

Không được tự động ngưng thuốc mà không có ý kiến của bác sĩ

#### **QUÁ LIỀU**

Trường hợp uống quá liều, phải báo cho bác sĩ ngay lập tức.

#### **TÁC DỤNG NGOẠI VỊ**

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được quan sát trong quá trình điều trị với piribedil và được sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); rất hiếm ( $< 1/10.000$ ); chưa được biết đến (không thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có).

#### **Rối loạn dạ dày ruột:**

**Phổ biến:** rối loạn nhẹ đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đầy hơi), các rối loạn này có thể sẽ mất đi, đặc biệt nếu liều dùng đã được điều chỉnh cho phù hợp với từng bệnh nhân (triệu chứng dạ dày ruột có thể được giảm đáng kể bằng cách chỉnh liều tăng dần (cứ 2 tuần tăng thêm 50mg).

#### **Rối loạn tâm thần:**

**Phổ biến:** đã quan sát thấy một số rối loạn tâm thần như lẫn lộn, ảo giác, lo âu. Những biểu hiện này sẽ mất đi khi dùng điều trị.

#### **Rối loạn ham muốn:**

Không chế ngự được ham muốn hoặc có những hành vi làm hại bạn hoặc người khác, bao gồm:

- Ham muốn chơi cờ bạc

- Ham muốn tình dục tăng

- Không kiểm soát được việc chi tiêu thái quá

- Ăn nhiều (ăn lượng lớn thức ăn trong một khoảng thời gian ngắn) hoặc nghiện ăn (ăn nhiều hơn bình thường hoặc nhiều hơn cần thiết để thỏa mãn cơn đói)

#### **Rối loạn hệ thần kinh:**

**Phổ biến:** chóng mặt. Triệu chứng này sẽ mất đi khi dùng điều trị. Piribedil có liên quan đến buồn ngủ. Hiếm khi quan sát thấy buồn ngủ quá mức ban ngày và ngủ gà bất chợt khi dùng piribedil. Cũng quan sát thấy rối loạn vận động trên bệnh nhân điều trị Parkinson bằng thuốc này.

#### **Rối loạn về mạch:**

**Không thường xuyên:** hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng kèm ngất hoặc mệt hoặc huyết áp không ổn định.

Đã có báo cáo là một số bệnh nhân được điều trị Parkinson bằng các chất chủ vận dopamine, bao gồm cả Piribedil, đặc biệt ở liều cao, có biểu hiện chơi bạc bệnh lý, tăng ham muốn và nhu cầu tình dục. Những trường hợp này thường phục hồi sau khi giảm liều hoặc dừng điều trị.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BẤT KỲ NHỮNG DẤU HIỆU KHÔNG MONG MUỐN NÀO KHÔNG ĐƯỢC LIỆT KÊ Ở TRONG TỜ**

#### **HƯỚNG DẪN NÀY.**

*Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.*

*Bằng việc báo cáo này, bạn đã góp phần cung cấp thêm thông tin an toàn cho sản phẩm.*

#### **TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý điều trị: **CHẤT CHỦ VẬN DOPAMINE.**

Mã ATC: N04BC08.

Piribedil là chất chủ vận dopamine (kích thích thụ thể dopamine và các đường dẫn truyền dopamine ở não).

Ở người, cơ chế tác động được chứng minh bởi các nghiên cứu dược lý lâm sàng:

- Kích thích sự sinh điện ở não kiểu "dopamine" cả khi thức và khi ngủ.

- Hoạt tính lâm sàng đối với những chức năng khác nhau kiểm soát bởi dopamine, hoạt tính này được chứng minh qua việc dùng các thang điểm đánh giá hành vi tâm thần.

Hơn nữa, piribedil làm tăng lưu lượng máu ở đuôi (sự hiện diện các thụ thể dopamine ở hệ thống mạch máu ở đuôi giải thích được tác dụng của piribedil trên tuần hoàn ngoại vi).

#### **TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Piribedil được hấp thu nhanh.

Nồng độ tối đa đạt được sau khi uống piribedil 1 giờ.

Nồng độ trong máu giảm theo hai pha: pha đầu tiên có thời gian bán thải là 1,7 giờ, pha thứ hai chậm hơn, thời gian bán thải là 6,9 giờ.

Piribedil chuyển hoá mạnh với hai chất chuyển hoá chính: một dẫn chất hydroxyl hoá và một dẫn chất dihydroxyl hoá. Piribedil được bài xuất chủ yếu qua nước tiểu: 68% piribedil hấp thu được bài xuất qua thận dưới dạng chất chuyển hoá, 25% bài xuất qua mật.

Viên chứa 50mg piribedil phóng thích chậm cho phép hoạt chất được hấp thu và giải phóng dần trong cơ thể.

Các nghiên cứu dược động học tiến hành trên người cho thấy hiệu lực trị liệu kéo dài 24 giờ.

50% lượng thuốc được bài xuất qua nước tiểu vào giờ thứ 24 và toàn bộ lượng thuốc sẽ được bài xuất sau 48 giờ.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng quá hạn sử dụng ghi ngoài vỏ hộp.

**BẢO QUẢN:** dưới 30° C

**TIÊU CHUẨN:** của nhà sản xuất.

**Les Laboratoires Servier – France / Pháp**

Nhà sản xuất / Manufacturer:

**Les Laboratoires Servier Industrie**

905 route de Saran

45520 GIDY-FRANCE / Pháp

Website address: [www.servier.vn](http://www.servier.vn)