

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx **Creamec 25/250**

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén Creamec 25/250)

Thành phần dược chất:

Carbidopa (*dưới dạng carbidopa monohydrate*) 25 mg

Levodopa 250 mg

Thành phần tá dược:

Crospovidone; starch, pregelatinised; cellulose, microcrystalline M101; brilliant blue lake; hydroxypropyl cellulose; magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, màu xanh, hai mặt khum, một mặt khắc chữ SVP, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Lưu ý:

- Đối với liều carbidopa/levodopa 10 mg/100 mg, sử dụng Creamec 10/100 hoặc chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.
- Đối với liều carbidopa/levodopa 12,5 mg/50 mg hoặc 25 mg/100 mg, sử dụng chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

Liều tối ưu hàng ngày phải được xác định bằng cách điều chỉnh liều từ từ ở mỗi bệnh nhân.

Các lưu ý chung

Các nghiên cứu chỉ ra rằng enzyme dopa-decarboxylase ngoại vi hoàn toàn bị ức chế (bảo hòa) bởi carbidopa liều 70 - 100 mg/ngày. Bệnh nhân dùng liều carbidopa thấp hơn thường gặp tình trạng buồn nôn và nôn.

Các loại thuốc điều trị tiêu chuẩn bệnh Parkinson (ngoài levodopa đơn trị) có thể được tiếp tục sử dụng trong khi điều trị với Creamec 25/250, tuy nhiên có thể cần điều chỉnh liều lượng các thuốc này.

Do hiệu quả điều trị và tác dụng không mong muốn của Creamec 25/250 tăng lên so với levodopa đơn trị, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều chỉnh liều dùng. Chuyển động cơ thể ngoài ý muốn, đặc biệt là co giật mí mắt, là một dấu hiệu sớm của việc dùng quá liều ở một số bệnh nhân.

Bệnh nhân không đang dùng levodopa

Nên khởi đầu điều trị với liều 1 viên carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg x 3 lần/ngày. Chế độ liều này cung cấp 75 mg carbidopa mỗi ngày. Có thể tăng liều thêm 1 viên carbidopa/levodopa 12,5 mg/50 mg hoặc 25 mg/100 mg mỗi ngày hoặc cách ngày tới khi đạt liều tương đương 8 viên carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg mỗi ngày.

Nếu sử dụng phối hợp carbidopa/levodopa 10 mg/100 mg hoặc 12,5 mg/50 mg, có thể khởi đầu bằng liều 1 viên x 3 - 4 lần/ngày. Có thể tăng dần liều ở một số bệnh nhân để đạt được liều carbidopa tối ưu. Có thể tăng liều thêm một viên mỗi ngày hoặc cách ngày đến khi đạt tổng liều là 8 viên/ngày (2 viên x 4 lần/ngày).

Đã quan sát thấy đáp ứng điều trị trong vòng một ngày và đôi khi sau một liều. Liều có hiệu quả thường đạt được trong vòng bảy ngày so với vài tuần hoặc vài tháng khi dùng levodopa đơn trị.

Có thể sử dụng chế phẩm carbidopa/levodopa 12,5 mg/50 mg hoặc 10 mg/100 mg để điều chỉnh liều lượng theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đang dùng levodopa

Ngưng dùng levodopa ít nhất 12 giờ (24 giờ đối với các chế phẩm phóng thích chậm) trước khi bắt đầu điều trị bằng Creamec 25/250. Cách dễ nhất là uống Creamec 25/250 vào buổi sáng sau một đêm không dùng



levodopa. Liều của phối hợp carbidopa/levodopa nên xấp xỉ 20% liều levodopa hàng ngày trước đó.

Bệnh nhân đang dùng liều levodopa < 1.500 mg/ngày nên khởi đầu với liều 1 viên carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg x 3 - 4 lần/ngày tùy theo nhu cầu của bệnh nhân. Liều khởi đầu khuyến cáo cho bệnh nhân đang dùng levodopa liều > 1.500 mg/ngày: 1 viên Creamec 25/250 x 3 - 4 lần/ngày.

Liều duy trì

Liều duy trì nên được cá thể hóa và điều chỉnh từ từ theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Nếu cần liều carbidopa cao hơn, có thể thay thế 1 viên carbidopa/levodopa 10 mg/100 mg bằng 1 viên carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg hoặc carbidopa/levodopa 12,5 mg/50 mg.

Nếu cần liều levodopa cao hơn, có thể thay bằng 1 viên Creamec 25/250 x 3 - 4 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều thêm 1 viên Creamec 25/250 mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến liều tối đa 8 viên/ngày. Kinh nghiệm sử dụng liều carbidopa > 200 mg/ngày còn hạn chế.

Bệnh nhân đang sử dụng levodopa cùng với một thuốc ức chế decarboxylase khác

Ngừng levodopa và thuốc ức chế decarboxylase khác ít nhất 12 giờ trước khi dùng phối hợp carbidopa/levodopa. Liều levodopa của phối hợp cố định liều carbidopa/levodopa phải tương đương với liều levodopa trong phối hợp levodopa/thuốc ức chế decarboxylase trước đó.

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc điều trị Parkinson khác

Có thể tiếp tục sử dụng các thuốc điều trị Parkinson khác cùng với Creamec 25/250, tuy nhiên có thể cần phải điều chỉnh liều theo khuyến cáo từ nhà sản xuất.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Creamec 25/250 chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 18 tuổi. Vì vậy, không nên sử dụng Creamec 25/250 cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Đã có nhiều kinh nghiệm trong việc sử dụng carbidopa/levodopa ở bệnh nhân cao tuổi. Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng ở người cao tuổi được thể hiện qua các khuyến cáo nêu trên.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nếu viên thuốc bị vỡ khi lấy ra khỏi bao bì, chỉ nên uống nếu đảm bảo uống được nguyên vẹn viên. Nếu viên bị mất một phần, loại bỏ viên thuốc bị vỡ và thay bằng một viên mới.

Uống không đủ liều lượng có thể làm nặng thêm các triệu chứng.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều trong cùng một ngày để bù liều đã quên.

Nếu ngưng dùng thuốc

Bệnh nhân không tự ý ngừng thuốc hoặc thay đổi liều mà chưa hỏi ý kiến bác sĩ. Khi ngừng thuốc, có thể xảy ra cứng cơ, sốt và thay đổi tâm lý.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng đồng thời với thuốc ức chế không chọn lọc MAO (*monoamine oxidase*). Phải ngưng dùng các thuốc này ít nhất 2 tuần trước khi bắt đầu dùng Creamec 25/250. Có thể dùng Creamec 25/250 đồng thời với thuốc ức chế chọn lọc MAO B (như selegiline hydrochloride) theo liều khuyến cáo từ nhà sản xuất.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh glaucoma góc hẹp.
- Do levodopa có thể gây ra u hắc tố ác tính, chống chỉ định dùng thuốc ở người bệnh nghi ngờ có tổn thương da chưa chẩn đoán hoặc có tiền sử u hắc tố.
- Bệnh nhân loạn thần nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Creamec 25/250 không được khuyến cáo dùng để điều trị phản ứng ngoại tháp do thuốc.

Creamec 25/250 nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc bệnh phổi nặng, hen phế quản, bệnh thận, bệnh gan hoặc các bệnh nội tiết hoặc có tiền sử loét đường tiêu hóa (do có khả năng xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa trên).

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim có đi chứng nút nhĩ hoặc loạn nhịp thất. Theo dõi chức năng tim ở các bệnh nhân này trong giai đoạn điều chỉnh liều ban đầu.

Levodopa có thể gây buồn ngủ hoặc khiến bệnh nhân ngủ gật đột ngột. Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, tình trạng ngủ gật đột ngột diễn ra mà không có dấu hiệu cảnh báo trước. Bệnh nhân cần được hướng dẫn về tình trạng này và cần thận trọng khi lái xe hoặc vận

hành máy móc khi đang điều trị bằng levodopa. Bệnh nhân có tiền sử buồn ngủ và/hoặc ngủ gật đột ngột khi dùng thuốc nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể cần nhắc giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Tất cả bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận về thay đổi tâm lý, trầm cảm có khuynh hướng tự tử và các hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng khác. Thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân có rối loạn tâm thần.

Có thể xảy ra rối loạn vận động trên bệnh nhân được điều trị bằng levodopa đơn trị trước đó do carbidopa cho phép levodopa vào trong não nhiều hơn và dẫn đến hình thành nhiều dopamine trong não hơn. Có thể cần phải giảm liều khi xảy ra rối loạn vận động.

Giống như với levodopa, Creamec 25/250 có thể gây chuyển động cơ thể ngoài ý muốn và rối loạn tâm thần. Bệnh nhân có tiền sử chuyển động cơ thể ngoài ý muốn hoặc bị rối loạn tâm thần nặng khi dùng levodopa đơn trị nên được theo dõi thận trọng khi chuyển sang điều trị bằng Creamec 25/250. Các tác dụng này là do sự tăng dopamine trong não sau khi dùng levodopa, và sử dụng Creamec 25/250 có thể gây tái diễn tình trạng này. Một hội chứng tương tự hội chứng ác tính do sử dụng thuốc an thần bao gồm cứng cơ, tăng thân nhiệt, thay đổi tâm lý và tăng nồng độ creatine phosphokinase trong huyết tương đã được báo cáo khi ngừng đột ngột các thuốc điều trị Parkinson. Do đó, thận trọng khi đột ngột giảm liều hoặc ngưng dùng Creamec 25/250, đặc biệt trên bệnh nhân đang sử dụng đồng thời thuốc an thần.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời Creamec 25/250 cùng với các thuốc hướng thần như phenothiazine hoặc butyrophenone và theo dõi việc giảm hiệu quả điều trị Parkinson ở bệnh nhân. Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử co giật.

Giống như levodopa, khuyến cáo kiểm tra định kỳ chức năng gan, hệ tạo máu, tim mạch và chức năng thận khi điều trị dài ngày.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có bệnh glaucome góc mở mạn tính. Kiểm soát tốt áp lực nội nhãn và theo dõi cẩn thận sự thay đổi áp lực nội nhãn trong suốt thời gian điều trị.

Nếu cần phải gây mê toàn thân, bệnh nhân vẫn có thể uống Creamec 25/250 nếu còn khả năng ăn uống. Nếu phải tạm thời ngưng thuốc, có thể khởi đầu điều trị trở lại khi bệnh nhân có thể uống thuốc với liều hàng ngày như bình thường.

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy bệnh nhân Parkinson có nguy cơ tiến triển khỏi u hắc tố cao hơn người bình

thường khoảng 2 - 6 lần. Chưa rõ sự tăng nguy cơ này là do bệnh Parkinson hay các yếu tố nguy cơ khác như các thuốc được dùng để điều trị Parkinson. Do đó, bệnh nhân và bác sĩ được khuyến khích thường xuyên theo dõi khối u hắc tố khi dùng Creamec 25/250. Cần kiểm tra da định kỳ bởi bác sĩ chuyên khoa về da liễu.

Xét nghiệm

Thông thường, nồng độ trong máu của ure (BUN: *Blood urea nitrogen*), creatinine và acid uric trong khi dùng Creamec 25/250 thấp hơn so với khi dùng levodopa. Các tình trạng bất thường thoát qua bao gồm tăng nồng độ ure trong máu, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và alkaline phosphatase.

Đã có báo cáo về sự giảm hemoglobin và hematocrit, tăng nồng độ glucose huyết tương và tăng bạch cầu, nước tiểu có máu và vi khuẩn.

Đã có báo cáo về kết quả dương tính trong nghiệm pháp Coombs khi dùng Creamec 25/250 hoặc levodopa đơn trị.

Creamec 25/250 có thể gây ra kết quả dương tính giả khi sử dụng que thử nhanh để kiểm tra ceton trong nước tiểu, phản ứng này không bị thay đổi khi đun sôi nước tiểu. Dùng phương pháp oxi hoá glucose bằng glucose oxidase có thể cho kết quả glucose niệu âm tính giả.

Hội chứng rối loạn điều hòa dopamine (DDS: *Dopamine dysregulation syndrome*) là một chứng rối loạn gây nghiện dẫn đến việc dùng thuốc quá mức, quan sát thấy ở một số bệnh nhân điều trị bằng carbidopa/levodopa. Trước khi bắt đầu điều trị, nên cảnh báo bệnh nhân và người nhà về nguy cơ tiềm ẩn xảy ra DDS.

Rối loạn kiểm soát xung động

Thường xuyên theo dõi tình trạng rối loạn kiểm soát xung động ở bệnh nhân dùng Creamec 25/250. Bệnh nhân và người nhà bệnh nhân nên được thông báo về các triệu chứng rối loạn kiểm soát xung động bao gồm: Cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, tăng hoạt động tình dục, chi tiêu hoặc mua sắm quá mức, ăn uống vô độ, nghiện ăn uống có thể xảy ra trên bệnh nhân điều trị bằng thuốc chủ vận dopamine và/hoặc các thuốc điều trị dopaminergic khác có chứa levodopa, bao gồm Creamec 25/250. Xem xét lại điều trị nếu xảy ra các triệu chứng này.

Tá dược

Brilliant blue lake có thể gây dị ứng.

0391
ÔN
Ổ P
JC
IA
TP.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù tác động của Creamec 25/250 đối với quá trình mang thai ở người vẫn chưa được biết rõ, nhưng cả levodopa đơn trị và phối hợp carbidopa/levodopa đều gây ra dị tật nội tạng và xương ở thỏ. Do đó, trong trường hợp cần sử dụng Creamec 25/250 ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, phải cân nhắc lợi ích của thuốc với các nguy cơ có thể xảy ra nếu bệnh nhân mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ carbidopa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên một phụ nữ cho con bú mắc bệnh Parkinson đã cho thấy sự bài tiết levodopa qua sữa mẹ. Do nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh, cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với tình trạng sức khỏe của người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng Creamec 25/250.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc có thể khác nhau và một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo với Creamec 25/250 có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân điều trị với levodopa và có biểu hiện buồn ngủ và/hoặc ngủ gật đột ngột phải được thông báo để tránh lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động mà tình trạng thiếu tỉnh táo có thể khiến bản thân hoặc người khác có nguy cơ bị thương nặng hoặc tử vong (ví dụ: vận hành máy móc), cho đến khi đã giải quyết được tình trạng buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thận trọng khi dùng đồng thời các loại thuốc sau với Creamec 25/250:

Thuốc điều trị tăng huyết áp

Hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra khi sử dụng Creamec 25/250 đối với bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tăng huyết áp. Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc điều trị tăng huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm

Các tác dụng không mong muốn bao gồm tăng huyết áp và rối loạn vận động hiếm khi xảy ra khi sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thuốc kháng cholinergic

Thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của Creamec 25/250 và làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Sắt

Các nghiên cứu đã cho thấy sự giảm sinh khả dụng của carbidopa và/hoặc levodopa khi dùng chung với sắt sulfate hoặc sắt gluconate.

Các thuốc khác

Cho đến nay, không có tương tác thuốc nào ngăn cản việc sử dụng đồng thời Creamec 25/250 với các thuốc điều trị tiêu chuẩn bệnh Parkinson.

Thuốc đối kháng thụ thể Dopamine D₂ (ví dụ phenothiazine, butyrophenone và risperidone) và isoniazid có thể làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa. Tác dụng điều trị bệnh Parkinson của levodopa bị đảo ngược bởi phenytoin và papaverine. Bệnh nhân dùng các thuốc này cùng với Creamec 25/250 nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng giảm đáp ứng điều trị.

Không nên sử dụng Creamec 25/250 với các chất làm cạn kiệt dopamine (ví dụ: tetrabenazine) hoặc các thuốc làm cạn kiệt lượng monoamine dự trữ.

Dùng đồng thời selegiline và Creamec 25/250 có thể liên quan đến tình trạng hạ huyết áp tư thế nghiêm trọng không phải do carbidopa/levodopa đơn thuần.

Do levodopa cạnh tranh với một số acid amin nhất định, sự hấp thu carbidopa/levodopa có thể giảm ở một số bệnh nhân có chế độ ăn giàu protein.

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên sinh khả dụng của levodopa khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng acid.

Có thể sử dụng Creamec 25/250 ở bệnh nhân mắc bệnh và hội chứng Parkinson đang dùng các chế phẩm vitamin có chứa pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra với Creamec 25/250 là các tác dụng không mong muốn do tác động dược lý trên thần kinh trung ương của dopamine. Các tác dụng không mong muốn này thường thuyên giảm khi giảm liều. Phổ biến nhất là rối loạn vận

động bao gồm múa giật, loạn trương lực cơ, chuyển động cơ thể ngoài ý muốn và buồn nôn. Co giật cơ và co giật mí mắt là các dấu hiệu sớm để cân nhắc giảm liều.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong giám sát hậu mại bao gồm:

- Nhiễm khuẩn: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (rất thường gặp)
 - Toàn thân: Ngát, đau ngực, chán ăn.
 - Hệ tim mạch: Các bất thường ở tim và/hoặc đánh trống ngực, hạ huyết áp tư thế, tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch.
 - Hệ tiêu hóa: Nôn, xuất huyết tiêu hóa, loét tá tràng, tiêu chảy, nước bọt sẫm màu.
 - Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết và không tan huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
 - Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, mày đay, ngứa, ban xuất huyết Henoch-Schonlein.
 - Hệ thần kinh/tâm thần: Hội chứng ác tính do sử dụng thuốc an thần kinh, cử động chậm (hiện tượng "bật/tắt"), chóng mặt, dị cảm, các cơn loạn thần bao gồm ảo tưởng, ảo giác và hoang tưởng, trầm cảm có hoặc không có xu hướng tự tử, sa sút trí tuệ, giấc mơ bất thường, lo lắng, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa có liên quan đến tình trạng buồn ngủ và rất hiếm khi gây ra buồn ngủ quá mức vào ban ngày và gây ngủ gật đột ngột.
 - Hệ hô hấp: Khó thở.
 - Da: Rụng tóc, phát ban, mồ hôi có màu sẫm.
 - Hệ tiết niệu - sinh dục: Nước tiểu có màu sẫm.
 - Hiếm khi xảy ra co giật; tuy nhiên chưa thiết lập được mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng carbidopa/levodopa.
- Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng levodopa hoặc phối hợp carbidopa/levodopa:
- Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, miệng có vị đắng, chảy nước bọt, khó nuốt, nghiến răng, nấc cụt, đau bụng và khó chịu, táo bón, đầy hơi, cảm giác nóng rát ở lưỡi.
 - Chuyển hóa: Tăng hoặc giảm cân, phù.
 - Hệ thần kinh/tâm thần: Suy nhược, sa sút trí tuệ, mất phương hướng, mất điều hòa, cảm giác châm chích, tăng run tay, chuột rút cơ, cứng hàm, kích hoạt hội

chứng Horner tiềm ẩn, mất ngủ, lo lắng, hưng phấn, té ngã, dáng đi bất thường và hội chứng rối loạn điều hòa dopamine (DDS).

Hội chứng rối loạn điều hòa dopamine (DDS) là một chứng rối loạn gây nghiện ở một số bệnh nhân sử dụng carbidopa/levodopa. Bệnh nhân mắc hội chứng này có triệu chứng lạm dụng thuốc điều trị dopaminergic vượt quá ngưỡng cần thiết để kiểm soát các triệu chứng vận động, có thể gây rối loạn vận động nghiêm trọng ở một số bệnh nhân.

Rối loạn kiểm soát xung động: Cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, tăng hoạt động tình dục, chi tiêu hoặc mua sắm quá mức, ăn uống vô độ, nghiện ăn uống có thể xảy ra trên bệnh nhân điều trị bằng thuốc chủ vận dopamine và/hoặc các thuốc điều trị dopaminergic khác có chứa levodopa, bao gồm Creamec 25/250.

- Da: Da ửng đỏ, tăng tiết mồ hôi.
- Mắt: Nhìn đôi, nhìn mờ, giãn đồng tử, cơn xoay mắt.
- Tiết niệu - sinh dục: Bí tiểu, tiểu rắt, cương đau dương vật.
- Khác: Yếu, ngát xiu, mệt mỏi, đau đầu, khàn giọng, khó chịu, bốc hỏa, cảm giác kích thích, thờ bất thường, u hắc tố ác tính.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra loạn động, cần giảm liều.

Ở những người có tiền sử nhồi máu cơ tim, có các chứng loạn nhịp nhĩ, nút hoặc thất, phải theo dõi đặc biệt cẩn thận chức năng tim trong thời gian điều chỉnh liều lượng ban đầu, cần có phương tiện dự phòng và điều trị tăng cường về tim.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xử trí quá liều cấp tính Creamec 25/250 giống như xử trí quá liều cấp tính với levodopa; tuy nhiên pyridoxine không có hiệu quả trong việc đảo ngược tác động của Creamec 25/250. Cần tiến hành theo dõi điện tâm đồ và theo dõi các rối loạn nhịp tim có thể xảy ra; áp dụng các biện pháp chống loạn nhịp thích hợp nếu cần. Nên xem xét khả năng bệnh nhân đã dùng các loại thuốc khác ngoài Creamec 25/250. Đến nay, chưa có kinh nghiệm sử dụng thẩm phân và chưa rõ hiệu quả của thẩm phân trong điều trị quá liều.

Thời gian bán hủy của levodopa là khoảng hai giờ khi có



mặt carbidopa.

DUYỆC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị Parkinson.

Mã ATC: N04BA02

Cơ chế tác dụng

Levodopa là tiền chất của dopamine và được dùng như liệu pháp thay thế trong bệnh Parkinson.

Carbidopa là chất ức chế enzyme dopa decarboxylase ngoại vi. Carbidopa ngăn cản sự chuyển hóa levodopa thành dopamine ở ngoại biên, làm tăng tỷ lệ levodopa đến não, là nơi tác động của dopamine. Có thể sử dụng liều levodopa thấp hơn để giảm tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn.

Tác động dược lực học

Creamec 25/250 làm giảm nhiều triệu chứng của bệnh Parkinson, đặc biệt là cứng khớp và cử động chậm. Ngoài ra thuốc giúp kiểm soát chứng run, khó nuốt, chảy nước miếng và mất thăng bằng liên quan đến bệnh và hội chứng Parkinson.

Khi đáp ứng với levodopa đơn trị không đủ hiệu quả và các triệu chứng của bệnh Parkinson không được kiểm soát đồng đều trong ngày, việc thay thế bằng phối hợp carbidopa/levodopa thường làm giảm mức độ dao động của đáp ứng. Creamec 25/250 làm giảm tác dụng không mong muốn so với levodopa đơn trị, do đó nhiều bệnh nhân được giảm bớt các triệu chứng của bệnh Parkinson hơn.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Khi không dùng đồng thời với chất ức chế decarboxylase, levodopa được hấp thu nhanh chóng từ ống tiêu hóa sau khi uống nhưng mức độ hấp thu không ổn định.

Khi không có levodopa, carbidopa được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống.

Phân bố

Khi vào tuần hoàn, levodopa cạnh tranh với các acid amin trung tính khác để vận chuyển qua hàng rào máu não.

Carbidopa không qua được hàng rào máu não nhưng có thể qua nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết tương của levodopa khoảng 1 giờ và chủ yếu được chuyển hóa bằng quá trình khử carboxyl thành dopamine, trong đó một phần được chuyển hóa thành noradrenaline. Tối đa 30% được chuyển thành 3-O-methyldopa, chất này có thời gian bán hủy từ 9 đến 22 giờ. Khoảng 80% levodopa được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ chủ yếu dưới dạng acid homovanillic và acid dihydroxyphenylactic. Ít hơn 1% được bài tiết dưới dạng không đổi.

Levodopa sau khi đi vào tế bào thần kinh thể vân sẽ bị khử carboxyl thành dopamine, được dự trữ và giải phóng từ các tế bào thần kinh tiền synap. Do levodopa bị khử carboxyl nhanh chóng ở đường tiêu hóa và gan nên còn lại rất ít thuốc chưa bị chuyển hóa có thể vận chuyển vào não. Quá trình khử carboxyl ngoại biên làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa nhưng lại gây ra nhiều tác dụng không mong muốn. Do đó, levodopa thường được phối hợp với một chất ức chế decarboxylase ngoại biên như carbidopa, phối hợp này cho phép dùng liều thấp hơn nhưng vẫn đạt được hiệu quả điều trị tương tự.

Khi không dùng đồng thời với levodopa, sau khi uống một liều carbidopa, khoảng 50% được tìm thấy trong nước tiểu, trong đó khoảng 3% ở dạng không đổi. Carbidopa bị thải trừ nhanh chóng và gần như toàn bộ thuốc ở dạng không đổi được thải trừ vào nước tiểu trong vòng 7 giờ.

Carbidopa ức chế quá trình khử carboxyl ngoại vi của levodopa thành dopamine nhưng không vượt qua hàng rào máu não nên nồng độ dopamine trong não đạt ngưỡng hiệu quả khi dùng liều levodopa thấp hơn; điều này làm giảm tác dụng không mong muốn ở ngoại biên, đặc biệt là buồn nôn, nôn và loạn nhịp tim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.

10392
CÔNG
Ở PH
ỢC I
3A
TP. H

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NIỆM TRON VUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145



Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 năm 2024

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

