

Firvomef

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC. CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

1. Thành phần: Viên nén Firvomef có 3 hàm lượng

Thành phần cho 1 viên	Firvomef 10/100 mg	Firvomef 25/100 mg	Firvomef 25/250 mg
Hoạt chất			
Levodopa	100 mg	100 mg	250 mg
Carbidopa	10 mg	25 mg	25 mg
(Dưới dạng Carbidopa monohydrate)	(10,80 mg)	(27,00 mg)	(27,00 mg)
Tá dược: Pregelatinized starch, Maize starch, Microcrystalline cellulose 101, Mầu Indigo carmine, Magnesi stearate.			

2. Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả sản phẩm:

Firvomef 10/100 mg: Viên nén hình tròn, màu xanh dương, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Firvomef 25/100 mg: Viên nén hình tròn, màu xanh dương, một mặt trơn, một mặt có vạch chia viên thành hai phần bằng nhau, cạnh và thành viên lành lặn.

Firvomef 25/250 mg: Viên nén hình oval, màu xanh dương, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định điều trị: Điều trị hội chứng và bệnh Parkinson

4. Liều dùng - Cách dùng:

4.1. Liều dùng:

- Liều lượng tối ưu của Firvomef được xác định bằng cách điều chỉnh cẩn thận trên từng bệnh nhân.

- Viên Firvomef có sẵn theo tỷ lệ liều 1:4 hoặc 1:10 tương ứng của carbidopa và levodopa để thuận lợi cho việc điều chỉnh liều lượng ở từng bệnh nhân.

Đánh giá chung:

- Các nghiên cứu cho thấy carbidopa làm bão hòa dopa-decarboxylase ngoại vi với liều khoảng 70 - 100 mg một ngày. Những người bệnh dùng liều carbidopa ít hơn có nhiều khả năng hay bị buồn nôn và nôn.

- Có thể tiếp tục điều trị Parkinson bằng các thuốc antiparkinson tiêu chuẩn khác ngoại trừ levodopa khi đang dùng Firvomef, tuy nhiên, có thể cần phải điều chỉnh liều dùng các thuốc antiparkinson tiêu chuẩn khác.

- Vì cả hiệu quả điều trị và tác dụng không mong muốn xuất hiện sớm hơn khi dùng Firvomef so với levodopa đơn lẻ, do đó, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều chỉnh liều. Các vận động không tự chủ, đặc biệt là co thắt cơ vòng mi có thể là dấu hiệu sớm phát hiện tình trạng quá liều trên một vài bệnh nhân.

Bệnh nhân không dùng levodopa:

- Bắt đầu với liều tốt nhất là 1 viên 25 mg carbidopa/100 mg levodopa, ngày 3 lần (carbidopa 75 mg/ngày). Nếu cần, có thể tăng thêm 1 viên 12,5 mg carbidopa/50 mg levodopa hoặc 1 viên 25 mg carbidopa/100 mg levodopa mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến khi liều tương đương với 8 viên 25 mg carbidopa/100 mg levodopa một ngày.

- Nếu sử dụng viên 10 mg carbidopa/100 mg levodopa hoặc 12,5 mg carbidopa/50 mg levodopa, có thể bắt đầu với liều 1 viên x 3 hoặc 4 lần/ngày. Xem xét tăng liều ở một vài bệnh nhân để đạt được liều tối ưu của carbidopa. Có thể tăng lên 1 viên mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến khi đạt tổng liều là 8 viên/ngày (2 viên/lần x 4 lần/ngày).

- Đáp ứng điều trị đã được ghi nhận sau một ngày, và đôi khi sau một liều. Hiệu quả điều trị thường đạt được trong vòng bảy ngày so với vài tuần hoặc vài tháng khi chỉ dùng levodopa đơn lẻ.

- Có thể sử dụng ½ viên Firvomef 25/100 mg hoặc viên Firvomef 10/100 mg để thuận tiện cho việc điều chỉnh liều lượng theo từng nhu cầu bệnh nhân.

Bệnh nhân đang dùng levodopa:

- Ngưng dùng levodopa ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu điều trị bằng Firvomef. Cách đơn giản nhất là dùng Firvomef vào buổi sáng sau một đêm không dùng levodopa. Liều hàng ngày của Firvomef nên xấp xỉ 20% liều levodopa hàng ngày trước đó.

- Bệnh nhân đang dùng liều dưới 1500 mg levodopa/ngày nên bắt đầu với liều 25 mg carbidopa/100 mg levodopa một lần, ngày 3 hoặc 4 lần tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

- Liều bắt đầu cho hầu hết bệnh nhân đang dùng liều lớn hơn 1500 mg levodopa là 25 mg carbidopa/250 mg levodopa một lần, ngày 3 hoặc 4 lần.

Liều duy trì:

- Liều dùng của Firvomef tùy thuộc vào từng bệnh nhân và chỉnh liều dần theo đáp ứng điều trị. Khi cần tỷ lệ liều carbidopa lớn hơn, viên 10 mg carbidopa/100 mg levodopa có thể được thay thế bằng viên 25 mg carbidopa/100 mg levodopa hoặc 12,5 mg carbidopa/50 mg levodopa (½ viên Firvomef 25/100 mg).

- Khi cần tăng liều levodopa, nên thay thế bằng viên 25 mg carbidopa/250 mg levodopa một lần, ngày 3 hoặc 4 lần. Nếu cần, có thể tăng lên 1 viên mỗi ngày hoặc cách ngày đến tối đa 8 viên/ngày. Kinh nghiệm điều trị với liều carbidopa lớn hơn 200 mg/ngày còn hạn chế.

Bệnh nhân dùng kết hợp levodopa và một chất ức chế decarboxylase khác: Khi chuyển sang dùng Firvomef, cần ngưng dùng liều levodopa kết hợp với một chất ức chế decarboxylase ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu dùng Firvomef. Bắt đầu với liều Firvomef có hàm lượng levodopa bằng với liều trong phối hợp levodopa-decarboxylase khác.

Bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị Parkinson khác: Các thuốc này có thể dùng tiếp tục khi bắt đầu dùng Firvomef, mặc dù liều có thể được điều chỉnh phù hợp với liều khuyến cáo.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, do đó không khuyến cáo dùng Firvomef trên những bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Có nhiều kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi. Khuyến cáo dùng thuốc nêu trên được phản ánh từ những kinh nghiệm này.

4.2. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Không được dùng đồng thời những thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) với Firvomef. Phải ngưng dùng những thuốc ức chế này ít nhất hai tuần trước khi bắt đầu trị liệu với Firvomef. Firvomef có thể dùng đồng thời các chất ức chế chọn lọc MAO type B (như selegiline hydrochloride) ở liều khuyến cáo của nhà sản xuất.

- Bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng.

- Vì levodopa có thể hoạt hóa u melanin ác tính nên không được dùng levodopa cho những người bệnh có thương tổn da nghi ngờ, không chẩn đoán hoặc có tiền sử của bệnh u melanin (u hắc tố).

- Bệnh loạn thần nặng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không khuyến cáo dùng Firvomef để điều trị các phản ứng ngoại tháp gây ra do thuốc.

- Phải thận trọng khi dùng Firvomef cho người có bệnh tim mạch hoặc bệnh phổi nặng, hen phế quản, bệnh thận, gan hoặc nội tiết hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng (vì khả năng xuất huyết dạ dày-ruột).

- Phải thận trọng khi sử dụng Firvomef cho những người có tiền sử nhồi máu cơ tim, có di chứng loạn nhịp nhĩ hoặc loạn nhịp thất. Chức năng tim cần được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân này đặc biệt trong thời gian điều chỉnh liều ban đầu.

- Levodopa có liên quan đến tình trạng buồn ngủ và các cơn buồn ngủ đột ngột. Rất hiếm gặp trường hợp buồn ngủ đột ngột trong các hoạt động hàng ngày, trong một vài trường hợp không nhận thức được hoặc không có dấu hiệu cảnh báo. Cần thông báo cho bệnh nhân về vấn đề này và nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian dùng levodopa. Những bệnh nhân đã từng bị buồn ngủ và/hoặc xuất hiện cơn buồn ngủ đột ngột phải hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể xem xét giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

- Phải theo dõi cẩn thận tất cả người bệnh về sự thay đổi tinh thần, trầm cảm có xu hướng tự sát và các hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng khác. Cần điều trị thận trọng ở những bệnh nhân đang bị loạn thần.

- Rối loạn vận động có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng levodopa đơn lẻ trước đó, vì carbidopa cho phép đưa nhiều levodopa hơn tới não, do đó nhiều dopamin được hình thành. Xem xét giảm liều nếu rối loạn vận động xảy ra.

- Tương tự như levodopa, Firvomef có thể gây ra những vận động không tự chủ và rối loạn tâm thần. Những bệnh nhân có tiền sử về những vận động không tự chủ và các cơn loạn thần nặng khi dùng levodopa đơn lẻ, cần được theo dõi cẩn thận khi thay thế Firvomef. Những phản ứng này được cho là do sự tăng dopamin ở não sau khi dùng levodopa và dùng Firvomef có thể gây tái phát. Một hội chứng tương tự như hội chứng thần kinh ác tính bao gồm cứng cơ, tăng thân nhiệt, thay đổi tinh thần và tăng creatinin phosphokinase đã được báo cáo khi ngưng dùng đột ngột các thuốc chống Parkinson. Do đó, việc giảm liều hay ngưng dùng thuốc đột ngột cần được quan sát cẩn thận, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc an thần.

- Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc tác động thần kinh như phenothiazine hoặc butyrophenon, và theo dõi bệnh nhân cẩn thận về việc mất tác dụng chống Parkinson. Cần thận trọng khi điều trị ở bệnh nhân có tiền sử co giật.

- Tương tự như levodopa, cần đánh giá định kỳ chức năng gan, tạo máu, tim mạch và thận trong thời gian điều trị kéo dài.

- Bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở mạn tính có thể được điều trị thận trọng với Firvomef, nếu nhãn áp được kiểm soát tốt và bệnh nhân được theo dõi cẩn thận về những thay đổi của nhãn áp trong khi điều trị.

- Trường hợp cần gây mê toàn thân, điều trị bằng Firvomef có thể được dùng tiếp nếu bệnh nhân được phép uống nước và thuốc. Nếu phải tạm thời ngưng điều trị, Firvomef có thể được tiếp tục lại ngay sau khi có thể uống thuốc, với liều lượng mỗi ngày như trước đó.

- Các nghiên cứu dịch tễ học đã chỉ ra rằng bệnh nhân mắc bệnh Parkinson có nguy cơ phát triển u melanin cao hơn so với dân số chung (cao hơn khoảng 2 - 6 lần). Không rõ nguy cơ gia tăng ghi nhận được là do bệnh Parkinson hay do các yếu tố khác như thuốc điều trị Parkinson. Do đó, khuyến cáo nên theo dõi u melanin thường xuyên khi sử dụng Firvomef cho bất kỳ chỉ định nào. Tốt nhất, nên khám da định kỳ bởi những người có trình độ chuyên môn phù hợp (như bác sĩ da liễu).

Xét nghiệm:

- Thông thường, nồng độ nitơ urê máu, creatinin và acid uric thấp hơn khi dùng kết hợp levodopa-carbidopa so với levodopa đơn lẻ. Những bất thường thoáng qua bao gồm tăng urê máu, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và phosphat kiềm.

- Giảm hemoglobin, hematocrit, glucose huyết và bạch cầu cao, vi khuẩn và máu trong nước tiểu đã được báo cáo.

- Thử nghiệm Coombs dương tính đã được báo cáo, cả với kết hợp levodopa-carbidopa và levodopa đơn lẻ.

- Firvomef có thể gây ra kết quả dương tính giả khi dùng que thử dò để xét nghiệm ceton niệu và phản ứng này không bị thay đổi khi đun sôi nước tiểu. Việc sử dụng các phương pháp oxy hóa glucose có thể cho kết quả âm tính giả glucose niệu.

- Hội chứng rối loạn dopamin (DDS) là một rối loạn gây nghiện dẫn đến sử dụng quá mức carbidopa/levodopa. Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân và người thân nên được cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn này.

- Rối loạn kiểm soát xung động

- Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về sự phát triển các rối loạn kiểm soát xung động. Bệnh nhân và người chăm sóc nên được nhận thức về các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung động bao gồm bệnh lý cờ bạc, tăng ham muốn

đang bị bệnh nhân điều trị với chất chẹn vận động dopamin và/hoặc phương pháp điều trị dopamin khác có chứa levodopa, bao gồm Firvomef. Khuyến cáo xem xét lại việc điều trị khi các triệu chứng có dấu hiệu nặng hơn.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Mặc dù ảnh hưởng của Firvomef trên thai kỳ chưa được biết rõ, cả levodopa đơn và dạng kết hợp levodopa-carbidopa đều gây ra dị dạng nội tạng và tử vong ở thỏ. Do đó, sử dụng Firvomef ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ đòi hỏi sự cân nhắc về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra nếu có thai.

Phụ nữ cho con bú: Không biết carbidopa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong một nghiên cứu ở người mẹ cho con bú bị bệnh Parkinson cho thấy levodopa bài tiết qua sữa mẹ đã được báo cáo. Trong một nghiên cứu ở mô người mẹ cho con bú bị bệnh Parkinson cho thấy levodopa bài tiết qua sữa mẹ đã được báo cáo. Vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và có khả năng gây hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh, do đó cần đưa ra quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Đáp ứng thuốc ở mỗi cá nhân có thể khác nhau và một số phản ứng phụ đã được báo cáo với kết hợp levodopa-carbidopa có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc ở một vài bệnh nhân. Bệnh nhân điều trị với levodopa cần được thông báo về khả năng xuất hiện tình trạng buồn ngủ và/hoặc cơn buồn ngủ đột ngột để tránh lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các loại thuốc sau với Firvomef:

Thuốc chống tăng huyết áp: Hạ huyết áp thể đứng có thể xảy ra khi dùng Firvomef ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống tăng huyết áp. Cần phải điều chỉnh liều thuốc hạ huyết áp ở những bệnh nhân này.

Thuốc chống trầm cảm: Dùng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba vòng và Firvomef, hiếm gặp các phản ứng bao gồm tăng huyết áp và loạn động.

Thuốc kháng cholinergic: Các thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu, dẫn đến thay đổi đáp ứng của bệnh nhân.

Sắt: Các nghiên cứu chứng minh sinh khả dụng của carbidopa và/hoặc levodopa giảm khi dùng đồng thời với sắt sulfat hoặc sắt gluconat.

Các thuốc khác:

- Cho đến nay, không có dấu hiệu nào về tương tác có thể ngăn cản việc sử dụng đồng thời các thuốc chống Parkinson điển hình.

- Các chất đối kháng thụ thể Dopamine D2 (ví dụ phenothiazines, butyrophenones và risperidone) và isoniazid có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa. Các tác dụng có lợi của levodopa trong điều trị Parkinson đã được báo cáo là bị đảo ngược bởi phenytoin và papaverin. Bệnh nhân sử dụng Firvomef cần được theo dõi cẩn thận về đáp ứng thuốc.

- Không khuyến cáo điều trị Firvomef với các chất làm giảm nồng độ dopamin (như tetrabenazin) hoặc các thuốc khác đã biết gây giảm lượng monoamin.

- Điều trị đồng thời selegilin và Firvomef có thể liên quan đến hạ huyết áp thể đứng nặng không chỉ do carbidopa-levodopa.

- Levodopa cạnh tranh với một số acid amin, nên có thể làm giảm hấp thu Firvomef ở những bệnh nhân có chế độ ăn giàu protein.

- Ảnh hưởng trên sinh khả dụng của levodopa khi điều trị đồng thời thuốc kháng acid với Firvomef chưa được nghiên cứu.

- Firvomef có thể được dùng ở bệnh nhân mắc bệnh Parkinson đang dùng chế phẩm có chứa pyridoxin hydrochloride (vitamin B6).

9.2. Tương kỵ của thuốc: Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các ADR xảy ra thường xuyên với Firvomef là do hoạt động thần kinh trung ương của dopamin. Những phản ứng này thường sẽ được hạn chế sau khi giảm liều. Thường gặp nhất là rối loạn vận động bao gồm múa giật, rối loạn trương lực cơ và những cử động không tự ý khác, buồn nôn. Co giật cơ bắp, co giật cơ vòng mi xuất hiện có thể là dấu hiệu sớm để xem xét giảm liều.

Các ADR được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi thuốc lưu hành bao gồm:

Toàn thân: Ngất, đau ngực, chán ăn.

Tim mạch: Bất thường tim và/hoặc đánh trống ngực, hạ huyết áp thể đứng bao gồm các đợt hạ huyết áp, tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Tiêu hóa: Nôn, xuất huyết dạ dày-ruột, loét tá tràng tiến triển, tiêu chảy, nước bọt sẫm màu.

Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết hoặc không tán huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Quá mẫn: Phù mạch, nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết Henoch-Schonlein.

Thần kinh/tâm thần: Hội chứng ác tính thần kinh, những dao động vận động dạng bật-tắt, chóng mặt, dị cảm, các giai đoạn 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, kích động, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa có liên quan đến buồn ngủ và rất hiếm khi liên quan đến các cơn buồn ngủ quá mức vào ban ngày và các cơn buồn ngủ đột ngột.

Hô hấp: Khó thở.

Da: Rụng tóc, ngứa, mề đay sẫm màu.

Tiết niệu: Nước tiểu đục.

Hiếm khi co giật xảy ra, tuy nhiên mối quan hệ với levodopa-carbidopa chưa được thiết lập.

Các ADR khác đã được báo cáo hoặc có khả năng xảy ra khi điều trị với levodopa hoặc phối hợp levodopa-carbidopa:

Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, đắng miệng, tăng tuyến nước bọt, khó nuốt, nghiêm rừng, nấc cụt, đau bụng, táo bón, đầy hơi, cảm giác nóng rát lưỡi.

Chuyển hóa: Tăng hoặc giảm cân, phù.

Hệ thần kinh/tâm thần: Suy nhược, mất điều phối, mất phương hướng, mất điều hòa,

tê, run tay nhiều, co thắt cơ, chuột rút, cứng hàm, kích thích hội chứng Horner tiềm ẩn, mất ngủ, lo âu, hưng phấn, ngã, dáng đi bất thường và hội chứng rối loạn dopamin.

Mô tả một vài phản ứng chọn lọc:

Hội chứng rối loạn dopamin (DDS): là một rối loạn gây nghiện gặp ở một vài bệnh nhân điều trị bằng levodopa-carbidopa. Bệnh nhân bị ảnh hưởng cho thấy một dạng rối loạn cưỡng chế lạm dụng thuốc trên liều kiểm soát các triệu chứng vận động, có thể dẫn đến rối loạn vận động nghiêm trọng ở một số trường hợp.

Rối loạn kiểm soát xung động: Bệnh lý cờ bạc, tăng ham muốn tình dục, nghiện mua sắm, ăn uống quá độ có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chủ vận dopamin và/hoặc phương pháp điều trị dopamin khác có chứa levodopa, bao gồm Firvomef.

Da: Đỏ bừng, tăng tiết mồ hôi

Giác quan: Song thị, nhìn mờ, giãn đồng tử, cơn trợn ngược mắt.

Tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cương đau dương vật kéo dài

Khác: Yếu, ngất, mệt mỏi, đau đầu, khan tiếng, bốc hỏa, u ác tính, cảm giác kích thích, kiểu thở lạ, u melanin ác tính.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí: Xử trí quá liều cấp tính Firvomef về cơ bản giống như điều trị quá liều cấp tính levodopa; tuy nhiên pyridoxin không làm mất tác dụng của chế phẩm này. Cần theo dõi điện tâm đồ và theo dõi bệnh nhân cẩn thận về loạn nhịp, nếu cần thiết phải dùng liệu pháp chống loạn nhịp thích hợp. Xem xét khả năng bệnh nhân có thể đã dùng những thuốc khác cùng với Firvomef. Không biết rõ giá trị của thẩm tách khi quá liều Firvomef. Thời gian bán thải cuối của levodopa là khoảng 2 giờ khi có carbidopa.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh Parkinson

Phân loại ATC: N04BA02

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng dược lực:

- Levodopa là tiền chất của dopamin, được dùng như liệu pháp thay thế trong điều trị bệnh Parkinson.

- Carbidopa là chất ức chế dopa decarboxylase ngăn cản khử carboxyl của levodopa ở ngoại vi, làm tăng lượng levodopa trong máu nên làm tăng lượng levodopa vào não. Nên dùng liều levodopa thấp hơn để làm giảm tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn.

- Firvomef có hiệu quả trong việc giảm triệu chứng của Parkinson, đặc biệt là chứng co cứng và vận động chậm và các triệu chứng khác như run, khó nuốt, bất ổn tư thế liên quan đến Parkinson và các hội chứng.

- Khi đáp ứng với levodopa đơn trị không đều, các dấu hiệu và triệu chứng Parkinson không được kiểm soát tốt, việc thay thế bằng levodopa/carbidopa thường cho kết quả cải thiện hơn. Bằng cách giảm được một số tác dụng không mong muốn của levodopa, dạng phối hợp levodopa/carbidopa cho phép bệnh nhân kiểm soát hiệu quả các triệu chứng bệnh Parkinson.

13. Đặc tính dược động học:

- Levodopa được hấp thu nhanh chóng sau khi uống riêng lẻ và với mức độ khác nhau ở đường tiêu hóa. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ và chủ yếu bị decarboxyl hóa thành dopamin và một phần chuyển hóa thành noradrenaline. 30% levodopa được chuyển hóa thành 3-O-methyldopa có thời gian bán thải từ 9 đến 22 giờ. Khoảng 80% liều levodopa được thải theo nước tiểu trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng acid homovanillic và acid dihydroxyphenylactic. Dưới 1% được thải trừ dưới dạng không đổi.

- Khi vào tuần hoàn, levodopa cạnh tranh với các acid amin trung tính khác để qua hàng rào máu não, sau đó được decarboxyl hóa thành dopamine, dự trữ và giải phóng ở các tế bào thần kinh. Vì levodopa được decarboxyl hóa nhanh chóng ở đường tiêu hóa và gan, nên chỉ còn một lượng nhỏ liều dùng ở dạng không đổi đi vào hàng rào máu não. Decarboxyl ở ngoại vi làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa nhưng là nguyên nhân gây ra nhiều tác dụng không mong muốn. Vì vậy, levodopa thường được dùng đồng thời với chất ức chế enzym decarboxyl ngoại vi như carbidopa, do đó có thể dùng liều levodopa thấp hơn để đạt hiệu quả tương tự.

- Carbidopa được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống riêng lẻ. Sau khi uống khoảng 50% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu với khoảng 3% ở dạng không đổi. Carbidopa không qua hàng rào máu não nhưng đi qua nhau thai và tiết vào sữa mẹ. Carbidopa chuyển hóa và thải trừ nhanh chóng, phần lớn dạng không thay đổi của thuốc được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 7 giờ.

- Carbidopa ức chế quá trình decarboxyl ngoại vi của levodopa thành dopamin, nhưng carbidopa không qua được hàng rào máu não. Nồng độ dopamin thấp hơn làm giảm các tác dụng không mong muốn ở ngoại vi như buồn nôn, nôn và loạn nhịp, đồng thời hiệu quả điều trị vẫn đạt được ở liều levodopa thấp hơn.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3, 6, 10 vi x 10 viên

Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên

Hộp 2 túi x 3 vi x 10 viên

Hộp 2 túi x 5 vi x 10 viên

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên - Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EBS, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước,

Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh