

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

VINCAPAR 275

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần dược chất: Levodopa.....250 mg
Carbidopa khan (dưới dạng Carbidopa).....25 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, brilliant blue lake, magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình caplet, màu xanh dương sáng, một mặt có vạch, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

4. Chỉ định:

Điều trị bệnh và hội chứng Parkinson.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

- Liều tối ưu hàng ngày của Vincapar 275 phải được điều chỉnh theo từng bệnh nhân.
- Các nghiên cứu cho thấy dopa-decarboxylase ngoại vi bị ức chế hoàn toàn (bảo hòa) bởi carbidopa liều 70 – 100 mg/ngày. Những bệnh nhân dùng liều carbidopa thấp hơn có thể bị buồn nôn và nôn.
- Có thể tiếp tục điều trị parkinson bằng các nhóm thuốc khác ngoại trừ levodopa khi đang dùng Vincapar 275, tuy nhiên cần điều chỉnh liều thích hợp.
- Vì hiệu quả điều trị và các tác dụng không mong muốn khi dùng levodopa-carbidopa đều xuất hiện sớm hơn so với levodopa đơn độc, do đó, bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong thời gian điều chỉnh liều. Khi các cử động không chủ ý xuất hiện, đặc biệt co giật mí mắt là dấu hiệu sớm cho thấy tình trạng quá liều ở một số bệnh nhân.

Bệnh nhân không dùng levodopa

- Liều khởi đầu: 100 mg levodopa/25 mg carbidopa × 3 lần/ngày, cung cấp liều 75 mg carbidopa/ngày. Khi cần thiết có thể tăng liều 50 mg levodopa/12,5 mg carbidopa hoặc 100 mg

levodopa/25 mg carbidopa mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến khi đạt liều tối đa hàng ngày là 800 mg levodopa/200 mg carbidopa.

- Đáp ứng thuốc đã được quan sát thấy sau 1 ngày, và đôi khi sau 1 liều. Hiệu quả tối ưu thường đạt được trong vòng 7 ngày so với vài tuần hoặc vài tháng khi dùng levodopa đơn độc.
- Có thể sử dụng hàm lượng 50 mg levodopa/12,5 mg carbidopa hoặc 100 mg levodopa/10 mg carbidopa để thuận tiện chỉnh liều theo nhu cầu cho từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đang dùng levodopa

- Ngừng dùng levodopa ít nhất 12 giờ (24 giờ đối với các chế phẩm giải phóng chậm) trước khi bắt đầu điều trị với Vincapar 275. Cách đơn giản nhất là dùng liều đầu tiên của Vincapar 275 vào buổi sáng sau 1 đêm không dùng levodopa. Liều viên kết hợp levodopa và carbidopa nên bằng khoảng 20% liều levodopa hàng ngày trước đó.
- Với những bệnh nhân dùng liều dưới 1500 mg levodopa/ngày, nên bắt đầu với 100 mg levodopa/25 mg carbidopa, dùng 3 hoặc 4 lần mỗi ngày phụ thuộc vào đáp ứng bệnh nhân. Liều khởi đầu được khuyến cáo cho hầu hết bệnh nhân đang dùng liều lớn hơn 1500 mg levodopa/ngày là 1 viên Vincapar 275 x 3 – 4 lần/ngày.

Liều duy trì

- Điều trị bằng Vincapar 275 nên được cá nhân hóa và điều chỉnh dần theo đáp ứng thuốc. Có thể sử dụng viên phối hợp với tỷ lệ levodopa-carbidopa thấp hơn, tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.
- Khi cần tăng liều levodopa, nên dùng 1 viên Vincapar 275 x 3 - 4 lần/ngày. Nếu cần thiết có thể tăng thêm 1 viên mỗi ngày hoặc cách ngày đến khi đạt liều tối đa là 8 viên Vincapar 275/ngày. Kinh nghiệm điều trị với tổng liều hàng ngày của carbidopa lớn hơn 200 mg còn hạn chế.

Bệnh nhân đang dùng levodopa với một chất ức chế decarboxylase khác

Khi bệnh nhân chuyển sang dùng Vincapar 275 từ levodopa kết hợp với chất ức chế decarboxylase khác, cần ngừng dùng thuốc ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu với Vincapar 275. Liều kết hợp levodopa-carbidopa khởi đầu có hàm lượng levodopa tương đương với liều levodopa trong phối hợp levodopa/decarboxylase khác.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị parkinson khác

Bằng chứng hiện tại chỉ ra rằng các thuốc điều trị parkinson khác có thể được tiếp tục khi bắt đầu dùng Vincapar 275, liều lượng có thể được điều chỉnh phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất.

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của levodopa-carbidopa ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, do đó không khuyến cáo dùng thuốc ở nhóm đối tượng này.

Người cao tuổi

Có nhiều kinh nghiệm sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi. Khuyến cáo dùng thuốc nêu trên được phản ánh từ những dữ liệu lâm sàng sử dụng thuốc ở nhóm đối tượng này.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Chất ức chế monoamine oxidase (MAO) không chọn lọc. Cần ngừng dùng các chất ức chế này ít nhất 2 tuần trước khi bắt đầu với Vincapar 275. Vincapar 275 có thể được dùng đồng thời với các thuốc ức chế chọn lọc MAO – B (như selegilin hydroclorid) ở liều khuyến cáo của nhà sản xuất.

- Bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp.

- Levodopa có thể hoạt hóa khối u melanin ác tính nên không được dùng ở những người bệnh có tổn thương da nghi ngờ chưa được chẩn đoán hoặc có tiền sử của u melanin.

- Bệnh nhân rối loạn tâm thần nặng.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Vincapar 275 không được khuyến cáo để điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra.

- Cần thận trọng đối với bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, hen phế quản, bệnh thận, gan hoặc hệ nội tiết hoặc tiền sử loét dạ dày tá tràng (do khả năng gây xuất huyết dạ dày – ruột).

- Cần thận trọng khi dùng Vincapar 275 ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim có di chứng loạn nhịp nhĩ hoặc loạn nhịp thất. Chức năng tim nên được giám sát đặc biệt ở những bệnh nhân này trong thời gian điều chỉnh liều ban đầu.

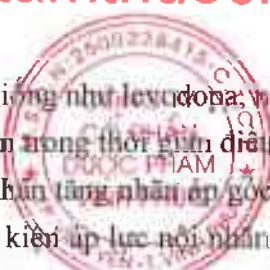
- Levodopa có thể gây ra tình trạng ngủ gà và các cơn buồn ngủ đột ngột. Các cơn buồn ngủ đột ngột trong hoạt động thường ngày có thể không nhận thức được hoặc không có dấu hiệu cảnh báo (hiếm khi xảy ra). Bệnh nhân cần được cảnh báo về điều này và nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong quá trình điều trị bằng levodopa. Những bệnh nhân có tiền sử về các dấu hiệu ngủ gà và các cơn buồn ngủ cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể cân nhắc giảm liều hoặc ngừng điều trị.

- Các bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận sự thay đổi về tâm thần, trầm cảm có khuynh hướng tự sát và các hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng khác. Cần điều trị thận trọng ở những bệnh nhân đang có rối loạn tâm thần.

- Rối loạn vận động có thể xảy ra ở những bệnh nhân được sử dụng levodopa đơn độc trước đó, do carbidopa giúp levodopa qua hàng rào máu não nhiều hơn làm tăng nồng độ dopamin. Nếu xuất hiện tình trạng rối loạn vận động có thể yêu cầu giảm liều.

- Cũng giống như levodopa, Vincapar 275 có thể gây ra những cử động không chủ ý và rối loạn tâm thần. Những bệnh nhân có tiền sử về những cử động không chủ ý và các cơn loạn thần nặng khi sử dụng levodopa đơn độc cần được theo dõi cẩn thận khi dùng Vincapar 275. Những phản ứng này được cho là do sự gia tăng dopamin ở não sau khi dùng levodopa và việc sử dụng Vincapar 275 có thể gây tái phát. Một hội chứng tương tự như hội chứng ác tính do thuốc an thần bao gồm cứng cơ, tăng thân nhiệt, thay đổi tình thần và tăng creatinin phosphokinase huyết thanh đã được báo cáo khi ngừng dùng đột ngột các thuốc điều trị parkinson. Do đó, việc giảm liều hay ngừng dùng thuốc đột ngột cần được theo dõi cẩn thận, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc an thần kinh.

- Nên thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc hướng thần như phenothiazin hoặc butyrophenon và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận sự mất hiệu lực của các thuốc chống parkinson. Bệnh nhân có tiền sử co giật nên được điều trị thận trọng.

- 
- Cũng giống như levodopa, nên đánh giá chức năng gan định kì, sự tạo máu, tim mạch và chức năng thận trong thời gian điều trị kéo dài.
 - Bệnh nhân tăng nhãn áp góc rộng mạn tính có thể được điều trị thận trọng với Vincapar 275, với điều kiện áp lực nội nhãn được kiểm soát tốt, và cần theo dõi cẩn thận những thay đổi áp lực nội nhãn trong thời gian điều trị.
 - Trong trường hợp cần gây mê toàn thân, có thể tiếp tục điều trị với Vincapar 275 miễn là bệnh nhân có thể uống nước và uống thuốc. Nếu phải ngừng điều trị tạm thời, Vincapar 275 có thể được tiếp tục lại ngay sau khi có thể uống thuốc, với cùng liều lượng hằng ngày như trước đó.
 - Các nghiên cứu dịch tễ học chỉ ra rằng những bệnh nhân Parkinson có nguy cơ cao phát triển khối u melanin cao hơn so với người bình thường (khoảng 2 – 6 lần). Chưa rõ liệu nguy cơ gia tăng quan sát được là do bệnh Parkinson hay do các yếu tố khác như sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Do đó, bệnh nhân và nhân viên y tế cần theo dõi các khối u thường xuyên khi sử dụng Vincapar 275 cho bất kì chỉ định nào. Tốt nhất khám đa định kỳ nên được thực hiện bởi những người có trình độ chuyên môn (ví dụ: bác sĩ da liễu).

Các xét nghiệm

- Thông thường, nồng độ nitơ urê trong máu, creatinin, acid uric thấp hơn khi dùng Vincapar 275 so với levodopa đơn độc. Những bất thường thoáng qua bao gồm tăng nồng độ urê máu, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và phosphat kiềm.
- Giảm hemoglobin, hematocrit, glucose huyết thanh và bạch cầu, vi khuẩn và máu trong nước tiểu đã được báo cáo.
- Xét nghiệm Coomb dương tính đã được báo cáo, cả khi dùng dạng phối hợp levodopa-carbidopa và levodopa đơn độc.
- Vincapar 275 có thể gây ra kết quả dương tính giả khi sử dụng que thăm 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 điều hòa 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 này.

Rối loạn kiểm soát xung động

- Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về sự gia tăng các rối loạn kiểm soát xung động. Bệnh nhân và người chăm sóc nên được thông báo về các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung động bao gồm chơi cờ bạc quá mức, tăng ham muốn tình dục, cuồng dâm, nghiện mua sắm và ăn uống có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất chủ vận dopamin và/hoặc phương pháp điều trị bằng dopamin khác có chứa levodopa, bao gồm Vincapar 275. Việc xem xét điều trị được khuyến khích khi các triệu chứng có dấu hiệu nghiêm trọng hơn.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Mặc dù ảnh hưởng của levodopa-carbidopa trên thai kì chưa được biết rõ, cả levodopa đơn độc và dạng phối hợp carbidopa đều gây ra dị tật nội tạng và xương ở thỏ. Do đó, sử dụng levodopa-carbidopa ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai cần cân nhắc về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra ở mẹ và thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu carbidopa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong một nghiên cứu ở người mẹ cho con bú có bệnh Parkinson, đã được báo cáo cho thấy levodopa bài tiết qua sữa mẹ. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và do khả năng gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc, và quyết định dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc sau với Vincapar 275.

Thuốc hạ huyết áp

Hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra khi sử dụng thêm Vincapar 275 ở bệnh nhân đang điều trị với thuốc hạ huyết áp. Có thể cần điều chỉnh liều lượng thuốc hạ huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm

Các phản ứng bao gồm tăng huyết áp và rối loạn vận động đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

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 rằng sinh khả dụng của carbidopa và/hoặc levodopa giảm khi điều trị đồng thời với sắt sulfat hoặc sắt gluconat.

Các loại thuốc khác

- Cho đến nay chưa chỉ ra được rằng các tương tác sẽ ngăn cản việc sử dụng đồng thời các thuốc chống parkinson điển hình.
- Các thuốc kháng thụ thể dopamin D₂ (phenothiazin, butyrophenon, risperidon) và isoniazid có thể làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa. Đã có báo cáo về các tác dụng có lợi của levodopa trong điều trị Parkinson bị đảo ngược bởi phenytoin và papaverin. Bệnh nhân sử dụng Vincapar 275 cần được theo dõi cẩn thận về việc mất đáp ứng điều trị.
- Không nên sử dụng Vincapar 275 với các tác nhân làm giảm nồng độ dopamin (như tetrabenazin) hoặc các thuốc khác gây giảm đáng kể lượng monoamin.
- Điều trị đồng thời selegilin và levodopa-carbidopa có thể liên quan đến hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng không chỉ do levodopa-carbidopa.
- Levodopa cạnh tranh với một số acid amin, nên có thể làm giảm hấp thu Vincapar 275 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 Vincapar 275 chưa được nghiên cứu.

- Vincamin 275 có thể được điều trị ở bệnh nhân mắc bệnh Parkinson đang dùng các sản phẩm vitamin B6. *Có chứa Pyridoxin hydroclorid (vitamin B6).*

Tương kỵ:

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

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 < ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Các tác dụng không mong muốn xảy ra thường xuyên với levodopa-carbidopa 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 chủ ý khác, buồn nôn. Co giật cơ bắp, co giật cơ mi tự phát có thể xuất hiện là dấu hiệu sớm để xem xét giảm liều.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi thuốc lưu hành:

- Toàn thân: ngất, đau ngực, chán ăn.
- Tim mạch: rối loạn nhịp tim và/hoặc đánh trống ngực, các ảnh hưởng do tư thế đứng bao gồm các đợt hạ huyết áp, tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch.
- Dạ dày-ruột: nôn, xuất huyết dạ dày-ruột, loét tá tràng, tiêu chảy, nước bọt sẫm màu.
- Huyết học: giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết và thiếu máu không tan huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
- Quá mẫn: phù mạch, mề đay, ngứa, ban xuất huyết Henoch-Schonlein.
- Hệ thần kinh/tâm thần: hội chứng ác tính do thuốc an thần, các đợt cử động chậm (hiện tượng "bật-tắt"), chóng mặt, dị cảm, các cơn loạn thần bao gồm ảo tưởng, ảo giác, hoang tưởng, trầm cảm có hoặc không có ý định tự tử, mất trí nhớ, ác mộng, kích động, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa có liên quan đến tình trạng ngủ gà và rất hiếm khi có liên quan đến tình trạng buồn ngủ quá mức vào ban ngày và các cơn buồn ngủ đột ngột.
- Hô hấp: khó thở
- Da: rụng tóc, phát ban, mề đay sẫm màu.
- Hệ tiết niệu-sinh dục: nước tiểu sẫm màu.
- Hiếm khi co giật xảy ra; tuy nhiên, mối quan hệ với levodopa/carbidopa chưa được thiết lập.

Các tác dụng không mong muốn 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, chứng khó nuốt, nghiến răng, nấc cụt, đau bụng, táo bón, đầy hơi, cảm giác nóng rát lưỡi.
- Chuyển hóa: tăng hoặc giảm cân, phù nề.
- Hệ thần kinh/tâm thần: suy nhược, giảm sự nhạy bén thần kinh, mất phương hướng, mất điều hòa, tê, run tay, co thắt cơ, cứng hàm, kích thích hội chứng Horner tiềm ẩn, mất ngủ, lo âu, hưng phấn, ngã, dáng đi bất thường, hội chứng rối loạn dopamin.

- Hội chứng rối loạn dopamin (DDS): là một rối loạn gây nghiện được quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị bằng levodopa-carbidopa. Bệnh nhân bị ảnh hưởng có biểu hiện lạm dụng thuốc dopaminergic trên liều đủ để 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: chơi cờ bạc quá mức, tăng ham muốn tình dục, cuồng dâm, nghiện mua sắm và ăn uống có thể xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng chất chủ vận dopamin và/hoặc phương pháp điều trị dopamin khác có chứa levodopa, bao gồm Vincapar 275.

- Da: đỏ bừng, tăng tiết mồ hôi

- Các giác quan: song thị, nhìn mờ, giãn đồng tử, cơn vận nhãn.

- Hệ tiết niệu-sinh dục: bí tiểu, tiểu không tự chủ, chứng cương dương vật.

- Các triệu chứng khác: suy nhược, ngất, mệt mỏi, đau đầu, khan tiếng, khó chịu, nóng bừng, cảm giác kích thích, kiểu thở bất thường, u melanin ác tính.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Xử trí quá liều cấp tính levodopa-carbidopa về cơ bản giống như điều trị quá liều cấp tính levodopa, tuy nhiên pyridoxin không làm mất tác dụng của Vincapar 275. Nên theo dõi điện tâm đồ và bệnh nhân được theo dõi cẩn thận để phát hiện rối loạn nhịp tim, nếu cần nên dùng biện pháp chống loạn nhịp thích hợp. Phải xem xét khả năng bệnh nhân có thể đã dùng những thuốc khác cùng với viên nén levodopa-carbidopa. Chưa biết rõ giá trị của thẩm tách khi quá liều levodopa-carbidopa.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N04BA02.

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị Parkinson.

Cơ chế tác dụng

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

- Carbidopa là chất ức chế enzyme decarboxylase ngoại vi, ngăn chặn quá trình chuyển hóa levodopa thành dopamin ngoại vi, làm tăng lượng levodopa vào hàng rào máu não. Do đó, có thể sử dụng levodopa ở liều thấp hơn, làm giảm tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn.

Tác dụng dược lực học:

- Vincapar 275 có hiệu quả trong việc giảm triệu chứng của Parkinson, đặc biệt là chứng co cứng và vận động chậm. Có tác dụng trong việc kiểm soát các triệu chứng khác như run, khó nuốt, mất ổn định tư thế liên quan đến bệnh và các hội chứng Parkinson.

- Khi đáp ứng với levodopa đơn độc 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 phản ứng bất lợi của levodopa, dạng phối hợp levodopa-carbidopa cho phép bệnh nhân kiểm soát hiệu quả các triệu chứng bệnh Parkinson.

14. Đặc tính dược động học:

Levodopa

Hấp thu: Sau khi uống trong trường hợp không có chất ức chế decarboxylase, levodopa được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa.

Phân bố: Levodopa cạnh tranh với các acid amin trung tính khi qua hàng rào máu não, sau đó được decarboxyl hóa thành dopamin, dự trữ và giải phóng ở các tế bào thần kinh. Do levodopa bị decarboxyl hóa nhanh chóng ở đường tiêu hóa và gan nên chỉ còn 1 lượng nhỏ liều dùng ở dạng không đổi đi vào hàng rào máu não. Sự decarboxyl hóa ngoại vi làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa và gây ra nhiều tác dụng không mong muốn. Do đó levodopa thường được dùng cùng với chất ức chế decarboxylase ngoại vi như carbidopa, do đó có thể dùng liều thấp hơn để đạt được hiệu quả điều trị tương tự.

Chuyển hóa và thải trừ: Levodopa có thời gian bán thải khoảng 1 giờ và chủ yếu bị decarboxyl hóa thành dopamin, một phần được chuyển hóa thành noradrenalin. Khoảng 30% levodopa được chuyển hóa thành 3-O-methyldopa, có thời gian bán thải từ 9 đến 22 giờ. Khoảng 80% levodopa được đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ ở dạng acid homovanillic và acid hydroxyphenylactic, dưới 1% được đào thải ở dạng không đổi.

Carbidopa

Hấp thu: Sau khi uống trong trường hợp không có levodopa, carbidopa được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn ở đường tiêu hóa.

Phân bố: Carbidopa không đi qua hàng rào máu não, nhưng đi qua được nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ: Khoảng 50% liều dùng carbidopa được tìm thấy trong nước tiểu với khoảng 3% ở dạng không đổi. Carbidopa chuyển hóa và thải trừ nhanh chóng, phần lớn dạng không đổi của thuốc được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 7 giờ.

Carbidopa ức chế quá trình decarboxyl hóa ngoại vi của levodopa thành dopamin, làm tăng lượng levodopa vào não. Carbidopa không ảnh hưởng tới chuyển hóa của levodopa trong não do 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, loạn nhịp đồng thời hiệu quả điều trị vẫn đạt được ở liều levodopa thấp hơn.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc