

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PAKICEN 250/25

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Levodopa 250 mg, Carbidopa (khan) 25 mg (*dưới dạng carbidopa*).
- **Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, oxyd sắt vàng, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén.

Viên nén hình caplet, màu vàng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể được bẻ ở vạch ngang để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh và hội chứng Parkinson.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều tối ưu hằng ngày phải được xác định bằng việc chuẩn liều cẩn thận trên từng bệnh nhân.

Xem xét chung

Các nghiên cứu cho thấy dopa-decarboxylase ngoại vi bị ức chế hoàn toàn (bảo hòa) bởi carbidopa ở liều từ 70 đến 100 mg. Bệnh nhân sử dụng liều carbidopa thấp hơn mức này thường bị buồn nôn và nôn.

Bệnh nhân có thể tiếp tục sử dụng các thuốc chống Parkinson tiêu chuẩn khác, ngoài levodopa đơn thành phần, khi dùng PAKICEN, mặc dù cần phải điều chỉnh liều.

Do cả tác dụng điều trị lẫn tác dụng phụ đều xuất hiện thường xuyên hơn khi dùng PAKICEN so với levodopa đơn thuần, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều chỉnh liều. Vận động không tự ý, đặc biệt là co thắt cơ vòng mi là những triệu chứng sớm của tình trạng quá liều ở một số bệnh nhân.

Bệnh nhân chưa dùng levodopa

Liều bắt đầu tốt nhất là 1 viên levodopa 100 mg/carbidopa 25 mg $\times$ 3 lần/ngày. Liều này cung cấp 75 mg carbidopa/ngày. Nếu cần thiết, có thể thêm 1 viên levodopa 50 mg/carbidopa 12,5 mg hoặc levodopa 100 mg/carbidopa 25 mg mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến khi đạt liều hằng ngày bằng 8 viên levodopa 100 mg/carbidopa 25 mg.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Nếu dùng viên levodopa 100 mg/carbidopa 10 mg hoặc levodopa 50 mg/carbidopa 12,5 mg, có thể bắt đầu bằng 1 viên $\times$ 3 – 4 lần/ngày. Có thể cần tăng liều ở một số bệnh nhân để đạt liều carbidopa tối ưu, bằng cách tăng thêm 1 viên mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến khi đạt đến tổng liều là 8 viên (2 viên $\times$ 4 lần/ngày).

Đáp ứng thuốc được ghi nhận sau 1 ngày, đôi khi ngay sau liều đầu tiên. Liều có tác dụng tối ưu thường đạt được trong vòng 7 ngày so với 2 tuần – 1 tháng khi dùng levodopa đơn thành phần.

Có thể dùng viên levodopa 50 mg/carbidopa 12,5 mg hoặc levodopa 100 mg/carbidopa 10 mg để chuẩn liều dựa trên tình trạng của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đang dùng levodopa

Ngưng dùng levodopa ít nhất 12 giờ (24 giờ đối với các thuốc phóng thích kéo dài) trước khi bắt đầu dùng PAKICEN. Cách đơn giản nhất là uống PAKICEN vào buổi sáng đầu tiên sau một đêm ngưng dùng levodopa. Liều PAKICEN nên bằng khoảng 20% liều levodopa hằng ngày trước đó.

Bệnh nhân đang dùng ít hơn 1500 mg levodopa/ngày nên bắt đầu bằng 1 viên levodopa 100 mg/carbidopa 25 mg $\times$ 3 – 4 lần/ngày, tùy thuộc vào tình trạng của từng bệnh nhân. Liều bắt đầu đề nghị cho hầu hết bệnh nhân đang dùng nhiều hơn 1500 mg levodopa/ngày là 1 viên PAKICEN 250/25 $\times$ 3 – 4 lần/ngày.

Liều duy trì

Việc điều trị nên tùy theo từng bệnh nhân và điều chỉnh liều dựa theo đáp ứng điều trị. Nếu cần thiết sử dụng liều carbidopa cao hơn, có thể thay thế viên PAKICEN 100/10 bằng viên levodopa 100 mg/carbidopa 25 mg, hoặc levodopa 50 mg/carbidopa 12,5 mg.

Nếu cần tăng liều levodopa, có thể dùng 1 viên PAKICEN 250/25 $\times$ 3 – 4 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng thêm 1 viên PAKICEN 250/25 mỗi ngày hoặc cách ngày cho đến liều tối đa là 8 viên/ngày. Kinh nghiệm dùng liều carbidopa lớn hơn 200 mg/ngày còn hạn chế.

Bệnh nhân đang dùng levodopa cùng với thuốc ức chế decarboxylase khác

Đối với bệnh nhân đang dùng levodopa cùng với thuốc ức chế decarboxylase khác cần đổi sang PAKICEN, ngưng dùng các thuốc cũ ít nhất 12 giờ trước khi uống PAKICEN. Bắt đầu với liều PAKICEN chứa lượng levodopa bằng với liệu trình kết hợp levodopa/thuốc ức chế decarboxylase.

Bệnh nhân đang dùng thuốc chống Parkinson khác

Các nghiên cứu đến hiện tại cho thấy có thể tiếp tục dùng thuốc chống Parkinson khác khi bắt đầu dùng PAKICEN, mặc dù có thể cần chỉnh liều theo đề nghị của nhà sản xuất.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 18 tuổi, vì vậy không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Levodopa/carbidopa đã được sử dụng rộng rãi ở người cao tuổi. Liều khuyến cáo như trên dựa theo những nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng này.

Lựa chọn chế phẩm có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Cách dùng

Dùng đường uống.

Trường hợp viên thuốc bị vỡ khi lấy ra khỏi vỉ, có thể uống nếu thu gom được đủ cả viên. Nếu không, nên lấy một viên khác nguyên vẹn. Uống không đủ liều có thể làm triệu chứng trở nặng hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng PAKICEN cùng với thuốc ức chế monoamine oxidase không chọn lọc (MAO). Nên ngưng dùng các thuốc này ít nhất 2 tuần trước khi uống PAKICEN. Có thể dùng PAKICEN chung với một thuốc ức chế MAO chọn lọc trên MAO loại B (như selegiline hydrochloride) theo khuyến cáo của nhà sản xuất (xem thêm Tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng nhãn áp góc hẹp
- Do levodopa có thể hoạt hóa u hắc tố ác tính, không dùng cho bệnh nhân nghi ngờ có tổn thương da chưa chẩn đoán được hoặc tiền sử u hắc tố.
- Tâm thần nặng
- Xem thêm Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo dùng PAKICEN để điều trị phản ứng ngoại tháp do thuốc.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân có bệnh nặng về tim mạch, phổi, hen phế quản, thận, gan, nội tiết, hoặc tiền sử loét dạ dày (do có thể gây xuất huyết dạ dày – ruột trên).

Theo dõi những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, những người còn bị loạn nhịp nút nhĩ hoặc loạn nhịp thất. Nên theo dõi chức năng tim trong suốt giai đoạn đầu điều chỉnh liều.

Levodopa có liên quan đến buồn ngủ và các cơn ngủ đột ngột. Ngủ đột ngột khi sinh hoạt hằng ngày, vài trường hợp không có dấu hiệu báo trước đã được báo cáo là rất hiếm gặp. Bệnh nhân nên được thông báo về điều này và cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân đã bị buồn ngủ và/hoặc ngủ đột ngột khi dùng thuốc nên tránh lái xe và vận hành máy móc. Có thể xem xét giảm liều hoặc ngưng điều trị.

Tất cả bệnh nhân cần được theo dõi những dấu hiệu về thay đổi tâm lý, trầm cảm có xu hướng tự tử hoặc hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng. Điều trị bệnh nhân tâm thần cần thận trọng.

Rối loạn vận động có thể xảy ra ở bệnh nhân đã từng dùng levodopa đơn thành phần trước đây, do carbidopa cho phép levodopa đi vào não dễ dàng hơn, vì vậy dopamin hình thành nhiều hơn. Có thể cần giảm liều nếu gặp tình trạng này.

Giống như levodopa, PAKICEN có thể gây vận động không tự ý hoặc rối loạn tâm lý. Bệnh nhân có tiền sử vận động không tự ý hoặc tâm thần khi dùng levodopa đơn thuần cần được theo dõi cẩn thận khi chuyển sang PAKICEN. Những phản ứng này được cho là do lượng dopamin trong não tăng lên khi dùng levodopa, và có thể tái diễn khi dùng PAKICEN. Đã có báo cáo về một hội chứng tương tự như hội chứng an thần kinh ác tính bao gồm các triệu chứng như cứng cơ, sốt, thay đổi tâm lý và tăng creatin phosphokinase huyết thanh khi ngưng đột ngột thuốc chống Parkinson. Vì vậy,

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân giảm liều hoặc ngừng đột ngột PAKICEN, đặc biệt những người đang dùng thuốc chống loạn thần.

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc hoạt động thần kinh như các phenothiazin hay butyrophenon, theo dõi dấu hiệu mất tác dụng chống Parkinson. Thận trọng khi điều trị bệnh nhân có tiền sử co giật.

Tương tự như levodopa, nên đánh giá định kỳ chức năng gan, tạo máu, tim mạch và thận khi điều trị kéo dài.

Có thể điều trị một cách thận trọng đối với bệnh nhân tăng nhãn áp góc rộng mạn tính, với điều kiện kiểm soát được nhãn áp tốt và theo dõi nhãn áp cẩn thận trong suốt thời gian điều trị.

Nếu cần gây tê toàn thân, bệnh nhân có thể tiếp tục dùng PAKICEN miễn là được phép ăn uống chất lỏng hoặc dùng thuốc đường uống. Nếu cần ngưng điều trị tạm thời, có thể dùng lại PAKICEN ngay khi được phép uống thuốc với liều hằng ngày đã dùng trước đó.

Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy bệnh nhân Parkinson có nguy cơ bị u hắc tố ác tính cao hơn những người khác (gấp khoảng 2 – 6 lần). Chưa rõ nguy cơ tăng cao là do bệnh Parkinson hay yếu tố khác, ví dụ như thuốc điều trị Parkinson. Vì vậy cần theo dõi thường xuyên dấu hiệu u hắc tố ác tính khi dùng PAKICEN cho bất kỳ chỉ định nào. Nên đến bác sĩ chuyên khoa để khám bệnh da liễu định kỳ.

Xét nghiệm

Thông thường, nồng độ nitơ ure máu, creatinin, uric acid sẽ thấp hơn khi dùng PAKICEN so với chỉ dùng levodopa đơn thuần. Những bất thường tạm thời bao gồm tăng ure máu, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin, và phosphatase kiềm.

Đã có báo cáo về giảm haemoglobin, haematocrit, tăng glucose huyết thanh và bạch cầu, có vi khuẩn và máu trong nước tiểu.

Đã có báo cáo về xét nghiệm Coombs dương tính, đối với cả levodopa/carbidopa lẫn levodopa đơn thành phần.

PAKICEN có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm keton trong nước tiểu bằng que thử, phản ứng này không thay đổi khi đun nước tiểu. Dùng phương pháp glucose oxidase kiểm tra đường trong nước tiểu có thể cho kết quả âm tính giả.

Hội chứng rối loạn điều tiết dopamin (Dopamine Dysregulation Syndrome – DDS) là một rối loạn gây nghiện dẫn đến dùng quá liều ở một số bệnh nhân. Trước khi bắt đầu điều trị, nên thông báo cho bệnh nhân và người nhà nguy cơ tiềm ẩn của hội chứng này (xem thêm Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Rối loạn kiểm soát xung động

Bệnh nhân nên được kiểm tra thường xuyên về sự tiến triển của rối loạn kiểm soát xung động. Bệnh nhân và người nhà nên được nhắc nhở rằng những triệu chứng của rối loạn kiểm soát xung động bao gồm đánh bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, tình dục quá độ, chi tiêu hoặc mua sắm bất buộc, ăn uống vô độ hoặc bất buộc có thể xảy ra khi dùng thuốc chủ vận dopamin và/hoặc liệu pháp dopaminergic chứa levodopa, bao gồm cả PAKICEN. Nên xem xét lại điều trị nếu những triệu chứng này tiến triển.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tá dược

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa biết ảnh hưởng của PAKICEN lên phụ nữ có thai, cả levodopa đơn thành phần lẫn phối hợp với carbidopa đều gây dị tật nội tạng và xương ở thỏ. Vì vậy, sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai phải dựa trên đánh giá giữa giá lợi ích và nguy cơ nếu bệnh nhân mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết carbidopa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Đã ghi nhận levodopa tiết qua sữa mẹ trong một nghiên cứu trên bệnh nhân Parkinson đang cho con bú. Do rất nhiều thuốc có thể đi vào sữa mẹ và nguy cơ phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị, dựa trên cân nhắc tầm quan trọng của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Phản ứng thuốc của mỗi người là khác nhau và vài tác dụng phụ đã được ghi nhận là ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân bị buồn ngủ hay ngủ đột ngột khi dùng levodopa phải tránh lái xe hay các hoạt động khác có thể gây nguy hiểm nếu mất tập trung (như vận hành máy móc), cho đến khi những triệu chứng này mất đi (xem thêm Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thận trọng khi dùng đồng thời PAKICEN với các thuốc sau:

Thuốc hạ huyết áp

Hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra khi thêm PAKICEN vào liệu trình điều trị huyết áp. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc hạ huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm

Những phản ứng như tăng huyết áp và loạn động được báo cáo là hiếm gặp khi dùng đồng thời với thuốc chống trầm cảm 3 vòng (xem thêm phần Chống chỉ định đối với bệnh nhân đang dùng MAOI).

Thuốc kháng cholinergic

Thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến hấp thu, do vậy ảnh hưởng đến đáp ứng thuốc của bệnh nhân.

Sắt

Nghiên cứu cho thấy giảm sinh khả dụng của carbidopa và/hoặc levodopa khi dùng chung với sắt sulfate hoặc sắt gluconat.

Thuốc khác

Đến hiện tại chưa có bằng chứng tương tác nào ngăn chặn việc sử dụng đồng thời với các thuốc chống Parkinson tiêu chuẩn.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Các thuốc đối kháng thụ thể dopamin D2 (như các phenothiazin, các butyrophenon, risperidon) và isoniazid, có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa. Hiệu quả điều trị bệnh Parkinson của levodopa có thể được phục hồi nhờ phenytoin và papaverin. Bệnh nhân dùng những thuốc này cùng với PAKICEN nên được theo dõi cẩn thận về mất đáp ứng điều trị.

Không khuyến cáo dùng đồng thời PAKICEN với thuốc giảm dopamin (như tetrabenazin) hoặc thuốc khác làm giảm monoamin.

Dùng đồng thời selegilin và levodopa-carbidopa có thể dẫn đến hạ huyết áp tư thế nghiêm trọng mà không phải chỉ levodopa-carbidopa (xem thêm Chống chỉ định).

Do levodopa cạnh tranh với một số amino acid, hấp thu PAKICEN có thể giảm ở một số bệnh nhân ăn nhiều protein.

Chưa có nghiên cứu về sinh khả dụng của levodopa khi dùng đồng thời thuốc kháng acid với levodopa/carbidopa.

Bệnh nhân Parkinson đang dùng chế phẩm vitamin chứa pyridoxin hydroclorid (vitamin B6) có thể dùng PAKICEN.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra khi dùng PAKICEN do hoạt động dược lý thần kinh trung ương của dopamin. Những phản ứng này thường thuyên giảm khi giảm liều. Phản ứng thường gặp nhất là loạn động bao gồm múa giật, loạn trương lực cơ, vận động không tự ý khác và buồn nôn. Co giật cơ và co thắt mi có thể xem là những dấu hiệu sớm để cân nhắc giảm liều.

Những tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau lưu hành gồm:

Toàn thân: ngất, đau ngực, chán ăn.

Tim mạch: bất thường về tim và/hoặc đánh trống ngực, ảnh hưởng do thể đứng như hạ huyết áp, tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Tiêu hóa: nôn, xuất huyết đường tiêu hóa, loét tá tràng, tiêu chảy, nước bọt màu đậm.

Máu: giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu và không tan máu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

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

Thần kinh/tâm thần: hội chứng an thần kinh ác tính (xem phần Chống chỉ định), các giai đoạn chậm (hiện tượng “on-off”), chóng mặt, dị cảm, các giai đoạn loạn thần bao gồm hoang tưởng, ảo giác, ý tưởng hoang tưởng, trầm cảm có hoặc không có kèm theo xu hướng tự tử, sa sút trí tuệ, mơ bất thường, kích động, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa có liên quan đến buồn ngủ và rất hiếm gặp tình trạng buồn ngủ quá mức ban ngày và các cơn ngủ đột ngột.

Hô hấp: khó thở.

Dạ: hói, phát ban, mồ hôi có màu.

Niệu sinh dục: nước tiểu màu đậm.

Có giạt xảy ra ở mức độ hiếm gặp; tuy nhiên, chưa có quan hệ nguyên nhân nào được xác định do levodopa/carbidopa.

Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo do levodopa hoặc levodopa/carbidopa và có thể xảy ra khi dùng PAKICEN bao gồm:

Tiêu hóa: khó tiêu, khô miệng, đắng miệng, tăng tiết nước bọt, khó nuốt, nghiền răng, nấc cụt, đau bụng, khó chịu vùng bụng, táo bón, đầy hơi, cảm giác nóng lưỡi.

Chuyển hóa: tăng hoặc giảm cân, phù.

Thần kinh/tâm thần: suy nhược, giảm nhạy bén tâm thần, mất định hướng, thất điều, tê cứng, tăng run tay, chuột rút, cứng hàm, kích hoạt hội chứng Horner ngậm, mất ngủ, lo âu, khoái cảm, ngã, dáng đi bất thường và hội chứng rối loạn điều tiết dopamin.

Mô tả một số phản ứng có hại

Hội chứng rối loạn điều tiết dopamin (DDS) là một rối loạn gây nghiện gặp ở bệnh nhân dùng carbidopa/levodopa. Bệnh nhân biểu hiện một kiểu mẫu bắt buộc của lạm dụng thuốc dopaminergic cao hơn liều đủ để kiểm soát các triệu chứng vận động, trong vài trường hợp dẫn đến loạn động nghiêm trọng (xem thêm Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Rối loạn kiểm soát xung động

Đánh bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, tình dục quá độ, chi tiêu hoặc mua sắm bắt buộc, ăn uống vô độ và ăn uống bắt buộc có thể xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chủ vận dopamin và/hoặc liệu pháp dopaminergic khác có chứa levodopa, trong đó bao gồm PAKICEN (xem thêm Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Da: đỏ mặt, tăng tiết mồ hôi.

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

Niệu sinh dục: bí tiểu, tiểu không tự chủ, cương cứng dương vật kéo dài.

Khác: suy yếu, ngất xỉu, mệt mỏi, đau đầu, khàn tiếng, khó chịu, nóng bừng, cảm giác bị kích thích, thờ ơ quắc, u hắc tố ác tính (xem thêm Chống chỉ định).

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cách xử trí

Xử trí quá liều PAKICEN cấp tính về cơ bản giống như xử trí quá liều levodopa cấp tính; tuy nhiên pyridoxin không đảo ngược tác dụng của PAKICEN hiệu quả. Nên theo dõi điện tâm đồ, và theo dõi bệnh nhân cẩn thận về những dấu hiệu của loạn nhịp tim, nếu cần thiết có thể dùng liệu pháp chống loạn nhịp tim phù hợp. Nên xem xét khả năng bệnh nhân có thể đã dùng thuốc khác bên cạnh

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PAKICEN. Cho đến nay chưa có báo cáo với phương pháp lọc máu, nên chưa rõ hiệu quả khi áp dụng biện pháp này để xử trí quá liều.

Nửa đời cuối của levodopa là khoảng 2 giờ khi có mặt carbidopa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc chống Parkinson.

Mã ATC: N04BA02

Cơ chế tác dụng

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

Carbidopa là một chất ức chế dopa decarboxylase ngoại biên. Nó ngăn chặn levodopa chuyển hóa thành dopamin trong tuần hoàn ngoại biên, từ đó đảm bảo lượng thuốc vào não cao hơn, nơi dopamin hoạt động. Nhờ đó có thể dùng liều levodopa thấp hơn, giúp giảm tần suất và mức độ của các tác dụng không mong muốn.

Tác dụng dược lực học

PAKICEN có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng bệnh Parkinson, đặc biệt là cứng cơ và vận động chậm. Nó thường hữu ích để kiểm soát run, khó nuốt, chảy nước dãi, tư thế không ổn định do bệnh và hội chứng Parkinson.

Khi bệnh nhân đáp ứng với levodopa đơn thành phần không thường xuyên, các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson không được kiểm soát đồng đều trong ngày, thay thế bằng PAKICEN có thể làm giảm đáp ứng thất thường này. Bằng cách làm giảm một số phản ứng có hại do levodopa đơn thuần, PAKICEN giúp bệnh nhân thuyên giảm triệu chứng bệnh Parkinson một cách đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levodopa dùng đường uống, khi không có mặt chất ức chế decarboxylase, được hấp thu nhanh nhưng biến động từ đường tiêu hóa. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 giờ và chủ yếu chuyển hóa thành dopamin do phản ứng decarboxyl hóa, một phần chuyển hóa thành noradrenalin. Đến 30% liều dùng bị chuyển hóa thành 3-O-methyldopa, có nửa đời từ 9 đến 22 giờ. Khoảng 80% levodopa bị bài tiết vào nước tiểu trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng homovanilic acid và dihydroxyphenylactic acid. Ít hơn 1% bị bài tiết dưới dạng không thay đổi.

Khi vào hệ tuần hoàn levodopa cạnh tranh với các amino acid trung tính khác để đi qua hàng rào máu não. Một khi vào neuron vùng vận, levodopa bị decarboxyl hóa thành dopamin, tích trữ và giải phóng từ neuron tiền synap. Do levodopa bị decarboxyl hóa rất nhanh trong đường tiêu hóa và gan, rất ít thuốc nguyên vẹn được vận chuyển vào não. Sự decarboxyl hóa ngoại biên làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa, nhưng gây ra nhiều tác dụng không mong muốn. Vì lý do này, levodopa thường được kết hợp với một thuốc ức chế decarboxylase ngoại biên như carbidopa, nhờ đó có thể đạt được hiệu quả điều trị tương tự ở liều thấp hơn.

Carbidopa dùng đường uống, khi không có mặt levodopa, được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Khoảng 50% liều dùng bị bài tiết trong nước tiểu, khoảng 3% của phần này ở dạng không thay đổi. Carbidopa không đi qua hàng rào máu não nhưng qua được nhau thai và bài

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

tiết trong sữa mẹ. Luân chuyển thuốc diễn ra nhanh và hầu như tất cả thuốc không thay đổi xuất hiện trong nước tiểu trong vòng 7 giờ.

Carbidopa ức chế decarboxyl hóa levodopa ngoại biên thành dopamin nhưng do nó không qua được hàng rào máu não, carbidopa giúp đạt được mức độ dopamin có hiệu quả trong não với liều levodopa thấp hơn, làm giảm tác dụng không mong muốn ngoại biên, đặc biệt là buồn nôn, nôn và loạn nhịp tim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/Al.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/Al.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 06 tháng 01 năm 2025

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên