

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NANG CỨNG

SERDOPAR 200/50

"Để xa tâm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Levodopa.....200 mg

Benserazid.....50 mg

(Dưới dạng Benserazid hydroclorid)

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(PVP K30, manitol, pregelatinized starch 1500,
talc, magnesi stearat, nang số 0 (xanh - nâu)).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng xanh - nâu, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh Parkinson.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều và tần suất sử dụng nên được điều chỉnh phù hợp với từng bệnh nhân.

Người lớn

Bệnh nhân trước đây không được điều trị bằng levodopa

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên levodopa/benserazid 50 mg/12,5 mg, 3 - 4 lần mỗi ngày. Nếu bệnh ở giai đoạn nặng, liều khởi đầu nên là 1 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg, 3 lần mỗi ngày.

Sau đó, nên tăng liều hàng ngày thêm 1 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg, hoặc tương đương, 1 - 2 lần mỗi tuần cho đến khi đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ, hoặc đến khi xuất hiện tác dụng không mong muốn.

Ở một số bệnh nhân cao tuổi, có thể bắt đầu điều trị bằng 1 viên levodopa/benserazid 50 mg/12,5 mg, 1 - 2 lần mỗi ngày, tăng thêm 1 viên mỗi ngày sau mỗi 3 hoặc 4 ngày.

Liều hiệu quả thường nằm trong khoảng từ 4 - 8 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg (2 - 4 viên levodopa/benserazid 200 mg/50 mg) mỗi ngày chia làm nhiều lần, hầu hết bệnh nhân không cần quá 6 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg mỗi ngày.

Hiệu quả điều trị thường được nhìn thấy trong một đến ba tuần nhưng hiệu quả điều trị đầy đủ có thể không rõ ràng trong một thời gian. Do đó, nên để vài tuần trôi qua trước khi dự tính tăng liều lượng trên phạm vi liều trung bình. Nếu vẫn không đạt được sự cải thiện đáng kể, có thể tăng liều nhưng phải thận trọng. Hiếm khi cần nhiều hơn 10 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg (5 viên levodopa/benserazid 200 mg/50 mg) mỗi ngày.

Điều trị nên được tiếp tục ít nhất sáu tháng trước khi kết luận thất bại do không có đáp ứng lâm sàng.

Viên levodopa/benserazid 50 mg/12,5 mg có thể phù hợp để sử dụng cho việc điều chỉnh liều lượng theo nhu cầu của từng bệnh nhân. Những bệnh nhân gặp phải những dao động về đáp ứng có thể dùng viên levodopa/benserazid 50 mg/12,5 mg để chia nhỏ liều dùng và tăng tần suất sử dụng mà không cần phải thay đổi tổng liều hàng ngày.

Viên levodopa/benserazid 200 mg/50 mg chỉ dùng để điều trị duy trì sau khi đã xác định được liều lượng tối ưu bằng cách sử dụng viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg.

Bệnh nhân trước đây đã điều trị bằng levodopa

Nên ngừng đơn trị levodopa và bắt đầu dùng levodopa/benserazid vào ngày hôm sau. Bệnh nhân nên được bắt đầu với tổng số viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg mỗi ngày ít hơn một viên so với tổng số viên levodopa 500 mg đã uống trước đó (ví dụ, nếu bệnh nhân trước đó đã dùng 2 g levodopa mỗi ngày (4 viên), thì nên bắt đầu với 3 viên levodopa/benserazid 100 mg/25 mg mỗi ngày vào ngày hôm sau). Quan sát bệnh nhân trong một tuần và sau đó, nếu cần, tăng liều lượng theo cách được mô tả cho bệnh nhân mới bên trên.

Bệnh nhân đã được điều trị trước đó bằng các phối hợp levodopa/thuốc ức chế decarboxylase khác

Liệu pháp trước đó nên được ngừng lại trong 12 giờ. Để giảm thiểu khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng nào của việc ngừng sử dụng levodopa, có thể ngừng điều trị trước đó vào ban đêm và bắt đầu điều trị levodopa/benserazid vào sáng hôm sau. Liều ban đầu nên là 1 viên levodopa/benserazid 50 mg/12,5 mg, 3 - 4 lần mỗi ngày. Liều này có thể được tăng lên theo cách được mô tả cho bệnh nhân không được điều trị bằng levodopa trước đó bên trên.

Có thể dùng chung levodopa/benserazid với các loại thuốc chống Parkinson khác, ví dụ như thuốc kháng cholinergic hoặc amantadin, nên được tiếp tục trong thời gian bắt đầu điều trị levodopa/benserazid. Tuy nhiên, khi điều trị, có thể cần phải giảm liều của các thuốc khác hoặc loại bỏ dần dần.

Người cao tuổi

Mặc dù có sự giảm khả năng dung nạp do tuổi tác ở người cao tuổi, nhưng vẫn dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn không đáng kể.

Trẻ em

Không dùng cho bệnh nhân dưới 25 tuổi, do đó, không có khuyến cáo về liều lượng khi dùng cho trẻ em.

Cách dùng

Nuốt toàn bộ viên nang với một ít nước (không nghiền nát hoặc nhai).

Uống thuốc 30 phút trước hoặc một giờ sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế không chọn lọc monoamin oxidase (MAO) do nguy cơ tăng huyết áp hoặc sử dụng phối hợp với các thuốc ức chế chọn lọc MAO-A (trừ moclobemid) và thuốc ức chế chọn lọc MAO-B (trừ selegilin và rasagilin).

Bệnh nhân bị bệnh nội tiết mất bù (như u tủy thượng thận, cường giáp, hội chứng Cushing), bệnh gan hoặc thận mất bù (trừ bệnh nhân đang lọc thận), các rối loạn tim mạch (như rối loạn nhịp tim nặng và suy tim), bệnh tâm thần với biểu hiện loạn thần, hoặc glôcôm góc đóng.

Bệnh nhân dưới 25 tuổi (vì sự phát triển của hệ xương phải được hoàn tất).

Phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không áp dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả, phụ nữ cho con bú. Phải ngừng thuốc ngay nếu mang thai trong thời gian dùng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi sử dụng chung với các loại thuốc khác, bệnh nhân nên được quan sát cẩn thận xem có các tác dụng không mong muốn bất thường hoặc tác dụng tăng cường.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở những người nhạy cảm.

Việc đo nhãn áp thường xuyên được khuyến khích ở những bệnh nhân bị glôcôm góc mở, vì levodopa về mặt lý thuyết có khả năng làm tăng nhãn áp.

Cần thận trọng khi sử dụng levodopa/benserazid trong các bệnh nội tiết, thận, phổi hoặc tim mạch (đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc rối loạn nhịp tim); rối loạn tâm thần (như trầm cảm); rối loạn gan mật; loét dạ dày tá tràng; nhuyễn xương; những bệnh cần dùng thuốc cường giao cảm (như hen phế quản) do tác dụng lên tim mạch của levodopa có thể bị tăng lên; khi đang sử dụng thuốc hạ huyết áp do có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Cần thận trọng khi sử dụng levodopa/benserazid cho những bệnh nhân có rối loạn động mạch vành, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim từ trước. Ở những bệnh nhân này cần đặc biệt theo dõi cẩn thận chức năng tim mạch trong thời gian bắt đầu điều trị và thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.

Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (như bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân dùng đồng thời thuốc hạ huyết áp hoặc thuốc khác có khả năng gây hạ huyết áp thể đứng) hoặc có tiền sử hạ huyết áp thể đứng, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

Viên levodopa/benserazid đã được báo cáo là gây giảm số lượng tế bào máu (như thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu). Trong một số trường hợp, đã có báo cáo mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu, trong đó mối liên hệ với levodopa/benserazid chưa được thiết lập, nhưng cũng không loại trừ hoàn toàn. Vì vậy, cần đánh giá định kỳ số lượng tế bào máu trong quá trình điều trị.

Trầm cảm có thể là một phần trong bệnh cảnh lâm sàng ở những bệnh nhân Parkinson nhưng cũng có thể là tác dụng gây ra do điều trị thuốc levodopa/benserazid. Cần theo dõi cẩn thận tất cả bệnh nhân về những thay đổi tâm lý, trầm cảm có/không có ý định tự tử.

Levodopa/benserazid có thể gây ra hội chứng rối loạn điều hòa dopamin dẫn đến sử dụng quá nhiều levodopa/benserazid. Một nhóm nhỏ bệnh nhân Parkinson bị rối loạn nhận thức và hành vi có thể được quy là do việc tăng liều thuốc theo chỉ định của bác sĩ vượt quá liều cần thiết để điều trị.

Không được ngừng thuốc levodopa/benserazid đột ngột. Việc ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến hội chứng giống như an thần kinh ác tính (tăng oxy máu và cứng cơ, có thể thay đổi tâm lý và tăng creatinin phosphokinase huyết thanh, các dấu hiệu bổ sung trong trường hợp nghiêm trọng có thể bao gồm myoglobin niệu, tiêu cơ vân và suy thận cấp) có thể gây nguy hiểm đe dọa đến tính mạng. Nếu xảy ra các triệu chứng và dấu hiệu như vậy bệnh nhân nên được theo dõi y tế và nếu cần thiết thì nhập viện để nhanh chóng điều trị triệu chứng thích hợp. Điều này có thể bao gồm việc tiếp tục điều trị với levodopa/benserazid sau khi đã có đánh giá thích hợp.

Pyridoxin (vitamin B6) có thể được dùng cùng với levodopa/benserazid vì có sự hiện diện của chất ức chế decarboxylase bảo vệ chống lại sự biến đổi levodopa ngoại vi do pyridoxin tạo điều kiện.

Levodopa có liên quan đến tình trạng buồn ngủ và các cơn buồn ngủ đột ngột. Rất hiếm khi xảy ra giấc ngủ đột ngột trong các hoạt động hàng ngày, trong một số trường hợp không có dấu hiệu cảnh báo trước. Bệnh nhân phải được thông báo về tình trạng này và nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian điều trị bằng levodopa. Những bệnh nhân đã từng bị buồn ngủ và/hoặc một giai đoạn bắt đầu ngủ đột ngột không lái xe hoặc vận hành máy móc. Hơn nữa, việc giảm liều hoặc chấm dứt điều trị nên được xem xét.

Rối loạn kiểm soát xung

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về sự phát triển của các rối loạn kiểm soát xung. Bệnh nhân và người chăm sóc cần được lưu ý về các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung bao gồm: cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, chứng cuồng dâm, chi tiêu hoặc mua sắm ép buộc, ăn uống vô độ và ăn uống ép buộc có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất chủ vận dopamin và/hoặc các phương pháp điều trị dopaminergic khác có chứa levodopa. Nên xem xét lại việc điều trị nếu các triệu chứng này phát triển.

U hắc tố ác tính

Các nghiên cứu dịch tễ học đã chỉ ra rằng bệnh nhân mắc bệnh Parkinson có nguy cơ phát triển khối u ác tính cao hơn so với dân số chung (cao hơn khoảng 2 - 6 lần). Không rõ liệu nguy cơ gia tăng quan sát được là do bệnh Parkinson hay do các yếu tố khác như levodopa được sử dụng để điều trị bệnh Parkinson. Do đó, bệnh nhân và bác sĩ điều trị được khuyến nghị theo dõi các khối u ác tính một cách thường xuyên. Tốt nhất, khám da định kỳ bởi những người có trình độ chuyên môn phù hợp (ví dụ như bác sĩ da liễu).

Cảnh báo liên quan đến tương tác thuốc: xem chi tiết ở mục **Tương tác thuốc**

Nếu bệnh nhân cần gây mê toàn thân, phác đồ điều trị bình thường nên được tiếp tục càng gần ngày phẫu thuật càng tốt, ngoại trừ trường hợp gây mê bằng halothan. Khi gây mê toàn thân bằng halothan, nên ngừng thuốc 12 - 48 giờ trước khi can thiệp phẫu thuật vì có thể xảy ra dao động huyết áp và/hoặc loạn nhịp tim. Sau khi phẫu thuật có thể tiếp tục sử dụng thuốc, liều lượng nên được tăng dần đến mức trước phẫu thuật.

Nếu bệnh nhân phải mổ cấp cứu, khi chưa ngừng thuốc thì nên tránh gây mê bằng halothan.

Xét nghiệm

Trong quá trình điều trị nên đánh giá định kỳ chức năng gan, thận, tim mạch, hệ tạo máu và công thức máu.

Bệnh nhân đái tháo đường nên kiểm tra định kỳ lượng đường trong máu và cần điều chỉnh liều các thuốc điều trị đái tháo đường phù hợp với lượng đường huyết.

Những bệnh nhân cải thiện với liệu pháp levodopa/benserazid nên được khuyến nghị tiếp tục các hoạt động bình thường một cách từ từ vì vận động nhanh có thể tăng nguy cơ chấn thương.

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

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không áp dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Nên thử thai trước khi điều trị để loại trừ mang thai.

Nếu phụ nữ đang dùng thuốc levodopa/benserazid mà phát hiện có thai thì phải ngừng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Vì chưa biết benserazid có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, các bà mẹ cần điều trị bằng levodopa/benserazid không nên cho con bú vì không loại trừ khả năng có biến dạng xương ở trẻ.

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

Levodopa/benserazid có thể ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Những bệnh nhân đang điều trị bằng levodopa có biểu hiện buồn ngủ và/hoặc cơn buồn ngủ đột ngột phải được thông báo hạn chế lái xe hoặc tham gia các hoạt động mà sự suy giảm tỉnh táo có thể khiến cho bản thân hoặc người khác có nguy cơ bị thương nặng hoặc tử vong (như vận hành máy móc) cho đến khi tình trạng buồn ngủ/cơn buồn ngủ đột ngột này được giải quyết.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tương tác dược động học

Dùng đồng thời thuốc kháng cholinergic trihexyphenidyl với viên nang levodopa/benserazid làm giảm tốc độ nhưng không giảm mức độ hấp thu levodopa.

Sắt sulfat làm giảm nồng độ tối đa trong huyết tương và AUC của levodopa từ 30 - 50%. Những thay đổi dược động học quan sát được trong quá trình điều trị đồng thời với sắt sulfat dường như có ý nghĩa lâm sàng ở một số bệnh nhân nhưng không phải tất cả bệnh nhân.

Opioid và các loại thuốc can thiệp vào cơ chế amin trung ương, chẳng hạn như alkaloid rauwolfia (reserpine), tetrabenazin (nitoman), metoclopramid, các phenothiazin, các thioxanthen, các butyrophenon, amphetamin và papaverin, nên tránh sử dụng chung. Nếu cần thiết phải sử dụng chung, cần hết sức thận trọng và theo dõi chặt chẽ để phát hiện bất kỳ dấu hiệu tăng cường, đối kháng hoặc các tương tác khác và các tác dụng không mong muốn bất thường. Metoclopramid làm tăng tốc độ hấp thu levodopa.

Domperidon có thể làm tăng sinh khả dụng của levodopa do tăng hấp thu levodopa ở ruột.

Tương tác dược lực học

Nên thận trọng và quan sát bệnh nhân cẩn thận khi dùng đồng thời với thuốc chống loạn thần có đặc tính chẹn thụ thể dopamin, đặc biệt là thuốc đối kháng thụ thể D2 có thể đối kháng tác dụng của levodopa/benserazid trong điều trị Parkinson, và gây mất tác dụng của thuốc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson. Ngoài ra, levodopa cũng có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của những thuốc này.

Ở những bệnh nhân đã dùng thuốc hạ huyết áp khi phối hợp thêm levodopa/benserazid có thể xảy ra hạ huyết áp thể đứng. Cần thận trọng khi chỉ định levodopa/benserazid cho bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp. Cần theo dõi huyết áp và điều chỉnh liều của cả hai thuốc nếu cần.

Dùng đồng thời levodopa/benserazid với các thuốc cường giao cảm (như epinephrin, norepinephrin, isoproterenol hoặc amphetamin) có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này, do đó không khuyến cáo sử dụng phối hợp này. Nếu việc dùng đồng thời được chứng minh là cần thiết, cần theo dõi chặt chẽ hệ thống tim mạch và có thể cần giảm liều các thuốc cường giao cảm.

Nếu levodopa/benserazid được sử dụng cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO không chọn lọc, không thuận nghịch, nên có một khoảng thời gian ít nhất 2 tuần từ khi ngừng thuốc ức chế MAO đến khi bắt đầu điều trị bằng levodopa/benserazid. Nếu không, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như cơn tăng huyết áp. Thuốc ức chế MAO-B chọn lọc, chẳng hạn như selegilin và rasagilin và các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc, chẳng hạn như moclobemid, có thể được kê cho bệnh nhân đang điều trị levodopa/benserazid. Nên điều chỉnh liều theo nhu cầu của từng bệnh nhân, về cả hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc. Kết hợp với các thuốc ức chế MAO-A và MAO-B tương đương với ức chế MAO không chọn lọc, vì vậy không nên phối hợp các thuốc này với levodopa/benserazid.

Có thể kết hợp với các thuốc kháng cholinergic, amantadin, selegilin, bromocriptin và các chất chủ vận dopamin, mặc dù có thể tăng cả tác dụng mong muốn và không mong muốn. Có thể cần giảm liều levodopa/benserazid hoặc các thuốc khác. Khi bắt đầu điều trị bổ trợ bằng chất ức chế COMT, có thể cần giảm liều levodopa/benserazid. Không nên rút các thuốc kháng cholinergic đột ngột khi bắt đầu điều trị bằng levodopa/benserazid, vì levodopa chưa có hiệu lực trong khoảng thời gian đầu điều trị.

Levodopa có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đối với catecholamin, thể ceton, creatinin, acid uric và đường niệu. Kết quả xét nghiệm nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả với các thể ceton.

Liệu pháp levodopa đã được báo cáo là ức chế phản ứng với protirelin trong các xét nghiệm về chức năng tuyến giáp.

Ở những bệnh nhân dùng levodopa/benserazid có thể cho kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coombs.

Sự giảm tác dụng được quan sát thấy khi dùng thuốc trong bữa ăn giàu protein.

Levodopa là một axit amin trung tính lớn (LNAA) và nó phải cạnh tranh với các acid amin trung tính lớn khác từ protein trong chế độ ăn để vận chuyển qua niêm mạc dạ dày và hàng rào máu não.

Gây mê toàn thân bằng halothan: Nên ngừng sử dụng levodopa/benserazid 12 - 48 giờ trước khi can thiệp phẫu thuật yêu cầu gây mê toàn thân bằng halothan vì có thể xảy ra dao động huyết áp và/hoặc loạn nhịp tim.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được xác định từ dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường, với tần suất không rõ, không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và mạch bạch huyết	Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm cảm giác thèm ăn.
Rối loạn tâm thần	Hội chứng rối loạn điều hòa dopamin, trạng thái bối rối, trầm cảm, kích động*, lo âu*, mất ngủ*, ảo giác*, ảo tưởng*, mất phương hướng*. Cờ bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, cuồng dâm, mua sắm áp buộc, ăn uống vô độ, rối loạn ăn uống.
Rối loạn hệ thần kinh	Mất vị giác, rối loạn vị giác. Rối loạn vận động (múa giật và múa vờn). Sự dao động trong đáp ứng. Hiện tượng đóng băng. Hiện tượng “bật” và “tắt”. Sự suy giảm đáp ứng khi hết liều. Hội chứng chân tay bồn chồn. Tình trạng ngủ gà (ngủ rũ). Con buồn ngủ đột ngột.
Rối loạn tim	Loạn nhịp tim
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp thể đứng
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đổi màu nước bọt, đổi màu lưỡi, đổi màu răng, đổi màu niêm mạc miệng. Những thay đổi này là do chất chuyển hóa và không đáng lo ngại.
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm, tăng gamma-glutamyltransferase.
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, phát ban

N 0305
CỘNG
HÒA
DƯỢC
AN T
IN 8-TP

Rối loạn thận và tiết niệu

Tăng urê máu, nhiễm sắc thể niệu

(*) Những tác dụng không mong muốn này có thể đặc biệt xảy ra ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có tiền sử mắc các rối loạn như vậy.

Các tác dụng không mong muốn có thể giảm hoặc được dung nạp khi giảm liều hoặc chia nhỏ liều dùng hàng ngày.

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa có thể giảm khi dùng thuốc với một bữa ăn nhẹ ít protein hoặc chất lỏng hoặc bằng cách tăng liều từ từ.

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**Quá liều**

Các triệu chứng và dấu hiệu của quá liều về bản chất cũng tương tự như các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị nhưng có thể nghiêm trọng hơn.

Dùng quá liều có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn trên tim mạch (như loạn nhịp tim), rối loạn tâm thần (như lú lẫn và mất ngủ), tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và các cử động bất thường không tự chủ.

Cách xử trí

Theo dõi các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân và tiến hành các biện pháp hỗ trợ được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Ở những trường hợp cụ thể có thể cần điều trị triệu chứng như tác động trên hệ tim mạch (như dùng thuốc chống loạn nhịp tim) hoặc tác động trên hệ thần kinh trung ương (như dùng thuốc kích thích hô hấp, thuốc an thần).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**Dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc chống Parkinson, dopa và dẫn chất của dopa.

Mã ATC: N04BA02

Levodopa là tiền chất chuyển hóa của dopamin. Dopamin bị cạn kiệt nghiêm trọng ở thể vân, nhân bào và liềm đen ở bệnh nhân Parkinson và người ta coi việc sử dụng levodopa làm tăng mức dopamin có sẵn ở các trung tâm này. Tuy nhiên, quá trình chuyển đổi levodopa thành dopamin bởi enzym dopa decarboxylase cũng diễn ra ở các mô ngoại vi. Do đó, có thể không đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ và xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Sử dụng một chất ức chế decarboxylase ngoại vi kết hợp với levodopa, ngăn chặn quá trình khử carboxyl ngoài não của levodopa, có những ưu điểm đáng kể; bao gồm giảm tác dụng không mong muốn ở dạ dày-ruột, đáp ứng nhanh hơn khi bắt đầu điều trị và chế độ liều lượng đơn giản hơn. Sự kết hợp của levodopa và benserazid theo tỷ lệ 4:1 trong các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy hiệu quả tốt nhất.

Giống như mọi liệu pháp thay thế, điều trị mãn tính với levodopa/benserazid sẽ là cần thiết.

Dược động học**Hấp thu**

Mức độ thấp của levodopa nội sinh có thể được phát hiện trong các mẫu máu trước khi dùng thuốc. Sau khi uống thuốc, levodopa và benserazid được hấp thu nhanh chóng, chủ yếu ở vùng trên của ruột non và sự hấp thu ở đó không phụ thuộc vào vị trí. Các nghiên cứu về tương tác chỉ ra rằng tỷ lệ levodopa được hấp thu cao hơn khi dùng kết hợp với benserazid, so với khi dùng riêng levodopa. Nồng độ tối đa trong huyết tương của levodopa đạt được khoảng một giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của levodopa là khoảng 98%.

706103
CÔNG TY
HÀNG
PHẨM
HIỆN
HỒ CHÍ

Nồng độ tối đa trong huyết tương của levodopa và mức độ hấp thu (AUC) tăng tương ứng với liều (50 - 200 mg levodopa). Nồng độ đỉnh levodopa trong huyết tương thấp hơn 30% và xảy ra muộn hơn khi dùng sau bữa ăn tiêu chuẩn. Lượng thức ăn thường làm giảm 15% mức độ hấp thu levodopa nhưng điều này có thể thay đổi.

Phân bố

Levodopa đi qua niêm mạc dạ dày và hàng rào máu não bằng một hệ thống vận chuyển bão hòa. Nó không liên kết với protein huyết tương. Ngược lại với levodopa, benserazid không vượt qua hàng rào máu não ở liều điều trị. Benserazid tập trung chủ yếu ở thận, phổi, ruột non và gan.

Chuyển hóa

Hai con đường chuyển hóa chính của levodopa là khử carboxyl hóa để tạo thành dopamin, sau đó sẽ chuyển hóa một phần nhỏ thành norepinephrin và một phần lớn hơn thành các chất không có hoạt tính, và O-methyl hóa thành 3-O-methyldopa, có thời gian bán thải khoảng 15 giờ và tích lũy ở bệnh nhân dùng liều điều trị. Việc benserazid giúp giảm quá trình decarboxyl hóa levodopa ở ngoại vi được phản ánh qua mức độ cao trong huyết tương của levodopa và 3-O-methyldopa.

Benserazid được hydroxyl hóa thành trihydroxybenzylhydrazin trong niêm mạc ruột và trong gan. Chất chuyển hóa này là chất ức chế chính của acid amin thơm decarboxylase.

Thải trừ

Khi có mặt benserazid - chất ức chế decarboxylase ngoại vi, thời gian bán thải của levodopa là khoảng 1,5 giờ. Ở bệnh nhân cao tuổi, thời gian bán thải dài hơn một chút (25%). Độ thanh thải của levodopa là 430 ml/phút.

Benserazid gần như được thải trừ hoàn toàn qua quá trình chuyển hóa. Các chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu (64%) và một phần nhỏ qua phân (24%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 năm 2022

Giám/Độc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo