

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



VINDOPAR 250

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để 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 200 mg.

Benserazid (dưới dạng Benserazid hydroclorid) 50 mg.

Thành phần tá dược: Manitol, cellulose vi tinh thể M101D⁺, tinh bột tiền gelatin hóa, calci hydrophosphat khan, PVP K30, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, oxid sắt đỏ, natri lauryl sulfat, ...vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ, màu đỏ nhạt, hơi lõm dóm, một mặt có vạch phân liều hình dấu cộng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 30 viên

Hộp 1 lọ x 100 viên

4. Chỉ định:

Điều trị bệnh Parkinson và các triệu chứng Parkinson bao gồm các dạng Parkinson sau viêm não và nhiễm độc, ngoại trừ Parkinson do thuốc.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống

- Viên nén Vindopar 250 có 2 vạch phân liều hình dấu cộng có thể bẻ làm 4 phần để sử dụng. Nếu viên bẻ không đều giữa các phần (tức là cách xa vạch chia) nên bỏ đi.

- Nếu có thể nên uống ít nhất 30 phút trước hoặc 1 giờ sau khi ăn, để tránh tác động cạnh tranh của protein trong thức ăn đối với sự hấp thu levodopa và tạo điều kiện cho tác dụng điều trị bắt đầu nhanh hơn. Tuy nhiên ở một số bệnh nhân thấy rằng Vindopar 250 được dung nạp tốt hơn nếu được dùng cùng với thức ăn.

- Giống như tất cả các liệu pháp thay thế, điều trị dài hạn với Vindopar 250 sẽ là cần thiết. Điều trị nên được duy trì trong ít nhất sáu tháng trước khi kết luận là không hiệu quả.

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

Liều dùng:

Để giảm tỷ lệ tác dụng không mong muốn và đạt được hiệu quả tối đa, liều Vindopar 250 phải được điều chỉnh theo từng bệnh nhân và việc sử dụng thuốc phải duy trì liên tục phù hợp với nhu cầu và sự dung nạp của bệnh nhân. Liều dùng phải được điều chỉnh thận trọng ở người cao

tuổi. Vindopar 250 là dạng phối hợp hai hoạt chất có phạm vi điều trị hẹp hơn so với levodopa đơn thành phần vì hiệu lực lớn hơn. Do đó việc điều chỉnh liều nên được thực hiện theo từng bước nhỏ và không được vượt quá các khoảng liều khuyến cáo. Sự xuất hiện của các cử động không tự chủ được coi là một dấu hiệu của quá liều levodopa, cần giảm liều. Việc điều trị phải đạt được hiệu quả tối đa mà không gây rối loạn vận động.

Điều trị ban đầu

- Liều khởi đầu khuyến cáo: 1/2 viên x 3 lần/ ngày. Sau đó nên tăng liều hàng ngày thêm 1/2 viên Vindopar 250 cách nhau hàng tuần cho đến khi đạt được liều điều trị cho từng bệnh nhân; khi bệnh nhân được theo dõi thường xuyên, tốc độ tăng liều có thể nhanh hơn, ví dụ: hai lần một tuần. Do đó liều điều trị hiệu quả có thể đạt được trong vòng bốn ngày.
- Liều điều trị hiệu quả thường đạt trong khoảng từ 2 đến 4 viên Vindopar 250 mỗi ngày, chia thành 3 hoặc 4 lần; hiếm khi cần dùng nhiều hơn 5 viên Vindopar 250 mỗi ngày.

Điều trị duy trì

- Viên nén Vindopar 250 có thể được chia thành 4 phần mỗi phần tương đương với hàm lượng levodopa 50 mg và benserazid 12,5 mg, nên chia liều hàng ngày thành ít nhất ba lần.
- Liều điều trị duy trì trung bình từ ¼ đến 1 viên Vindopar 250 x 3 lần mỗi ngày, tuy nhiên hiệu quả điều trị có thể thay đổi, việc phân chia liều lượng hàng ngày (liên quan đến cả số lượng liều của từng đối tượng và sự phân chia thời gian dùng thuốc trong ngày) phải được điều chỉnh cho phù hợp với từng bệnh nhân. Nếu bệnh nhân bắt đầu có những thay đổi rõ rệt về phản ứng trong ngày (ví dụ: hiện tượng “bật-tắt” (bệnh nhân bất thành linh đang cử động được thì bị cứng đờ không cử động được nữa)), tình trạng này thường có thể được cải thiện đáng kể bằng cách mỗi lần chỉ sử dụng ¼ viên Vindopar 250 và chia thành nhiều lần trong ngày.

Chuyển từ sử dụng levodopa đơn lẻ sang Vindopar 250:

- Giảm dần liều levodopa cho đến khi các triệu chứng Parkinson xuất hiện trở lại hoặc biểu hiện rõ ràng; khi đạt được trạng thái này, thay thế 1 viên levodopa 500 mg bằng 1/2 viên Vindopar 250, vì hiệu quả điều trị của 1/2 viên Vindopar 250 tương đương bằng với 1 viên levodopa 500 mg.
- Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trong vòng một tuần, sau đó nếu cần, bắt đầu tăng liều cho đến khi đạt được sự cải thiện đáng kể (điều chỉnh như đối với những bệnh nhân lần đầu được điều trị bằng levodopa). Việc tăng liều có thể được bắt đầu sớm hơn nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân xấu đi.

Lưu ý chung:

- Trong một số trường hợp hiếm khi xảy ra các tác dụng không mong muốn không thể dung nạp được trong giai đoạn đầu điều trị, ngừng tăng liều hoặc giảm liều. Hiếm khi cần phải ngừng sử dụng thuốc. Khi các tác dụng không mong muốn biến mất hoặc có thể dung nạp được, liều dùng hàng ngày tiếp tục được tăng lên nhưng chậm hơn, như hai hoặc ba tuần tăng 1/2 viên Vindopar 250 một lần.
- Khoảng cách giữa các lần tăng liều dài hơn khi đã vượt quá liều trung bình (3 viên Vindopar 250), vì có thể cần một thời gian dài trước khi thuốc đạt được tác dụng đầy đủ.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận

Không cần giảm liều trong trường hợp bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Bệnh nhân suy gan

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của Vindopar 250 ở bệnh nhân suy gan.

6. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Tương tự với levodopa, bệnh nhân chống chỉ định dùng đồng thời Vindopar 250 với các thuốc cường giao cảm nhóm amin. Không nên dùng đồng thời với thuốc ức chế enzym monoamin oxidase và nên ngừng sử dụng ít nhất hai tuần trước khi bắt đầu điều trị Vindopar 250.
- Vindopar 250 không được dùng cùng với các chất ức chế không chọn lọc enzym monoamin oxidase (MAO) do nguy cơ tăng huyết áp. Tuy nhiên không chống chỉ định đối với các thuốc ức chế chọn lọc MAO-B, như selegilin và rasagilin hoặc thuốc ức chế chọn lọc MAO-A, như moclobemid. Sự phối hợp các thuốc ức chế MAO-A và MAO-B cho hiệu quả tương đương như ức chế MAO không chọn lọc, và do đó không nên dùng dạng phối hợp này đồng thời với Vindopar 250.
- Không nên dùng Vindopar 250 cho những bệnh nhân có bằng chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm về bệnh tim mạch, nội tiết, thận, gan, máu hoặc phổi, hoặc ở những bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc hẹp, hoặc rối loạn tâm thần hoạt động hoặc loạn thần nghiêm trọng. Do levodopa có thể hoạt hóa u hắc tố ác tính, không nên dùng Vindopar 250 cho những bệnh nhân có tổn thương nghi ngờ, chưa được chẩn đoán hoặc có tiền sử u hắc tố ác tính. Vindopar 250 được chống chỉ định trong điều trị chứng run khi vận động có chủ ý và chứng múa giật Huntington.
- Không dùng cho bệnh nhân dưới 30 tuổi

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở những người mẫn cảm.
- Tất cả các bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu trầm cảm có ý định tự tử hoặc những thay đổi hành vi nghiêm trọng khác. Cần hết sức thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc những người đang dùng các thuốc điều trị tâm lý như phenothiazin hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Cần thận trọng khi dùng Vindopar 250 cho bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp nhĩ, nút hoặc thất. Bệnh nhân có bất thường về tim nên được bắt đầu điều trị bằng Vindopar 250 tại cơ sở y tế có đầy đủ thiết bị theo dõi và các dịch vụ chăm sóc đặc biệt.

Cảnh báo chung:

Nên đánh giá thường xuyên chức năng tim mạch, gan, hệ tạo máu và thận ở tất cả bệnh nhân trong thời gian điều trị kéo dài.

Bệnh đái tháo đường:

- Bệnh nhân đái tháo đường nên kiểm tra lượng đường trong máu thường xuyên, và liều của thuốc chống đái tháo đường nên được điều chỉnh phù hợp với lượng đường trong máu.
- Nên thận trọng sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật khi dùng kết hợp Vindopar 250 vào phác đồ điều trị. Nên lưu ý ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì có khả năng xảy ra xuất huyết dạ dày - ruột khi điều trị cùng với Vindopar 250.

Loãng xương và nhuyễn xương:

Chưa rõ về tác dụng của Vindopar 250 trên xương người khi dùng lâu dài. Cần lưu ý người cao tuổi có tỷ lệ mắc bệnh loãng xương và nhuyễn xương đáng kể. Trong các nghiên cứu trên động vật ở chuột, xảy ra những bất thường về bộ xương do xáo trộn sự phát triển của các màng biểu mô, trước khi hoàn thiện.

Hoạt động thể chất:

Những bệnh nhân cải thiện triệu chứng khi điều trị bằng Vindopar 250 cần được khuyến khích tiếp tục các hoạt động bình thường từ từ vì vận động nhanh có thể làm tăng nguy cơ chấn thương.

Bệnh tăng nhãn áp góc mở:

Có thể được điều trị thận trọng với Vindopar 250 ở bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc mở mạn tính, với điều kiện nhãn áp được kiểm soát tốt và theo dõi thận trọng trong suốt quá trình điều trị. Đã có báo cáo hiếm khi giãn đồng tử và kích hoạt hội chứng Horner tiềm ẩn trong quá trình điều trị levodopa.

Thuốc kích thích thần kinh:

Nếu cần thiết phải dùng đồng thời với các thuốc kích thích thần kinh, thì nên dùng hết sức thận trọng. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận phát hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc. Không nên sử dụng với phenothiazin và các dẫn xuất butyrophenon do có thể đối kháng với Vindopar 250.

Gây mê:

Nếu cần gây mê toàn thân, nếu có thể nên ngừng Vindopar 250 trước 2 hoặc 3 ngày. Khi tiếp tục dùng thuốc, nên tăng liều dần trở lại mức trước khi phẫu thuật. Nên tránh gây mê bằng cyclopropan hoặc halothan trong phẫu thuật cấp cứu. Bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ trong quá trình phẫu thuật.

Ngủ gà:

Vindopar 250 có liên quan đến tình trạng ngủ gà và các cơn buồn ngủ đột ngột. Rất hiếm khi xảy ra hiện tượng buồn ngủ đột ngột trong các hoạt động hàng ngày, trong một số trường hợp không biết hoặc không có dấu hiệu cảnh báo trước. Bệnh nhân phải được thông báo về điều này và nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian điều trị bằng Vindopar 250. Có thể cân nhắc việc giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Thuốc dopaminergic:

Đã có báo cáo về các hành vi quá mức không kiểm soát được như chơi cờ bạc, cuồng dâm, mua sắm, ăn uống, sử dụng thuốc và học tập (hoạt động lặp đi lặp lại không có mục đích) ở những bệnh nhân dùng thuốc chủ vận dopamin điều trị bệnh Parkinson, đặc biệt khi dùng liều cao. Không có mối quan hệ nhân quả nào được thiết lập giữa benserazid và các hành vi trên, do benserazid không phải là chất chủ vận dopamin. Tuy nhiên nên thận trọng vì levodopa là một loại thuốc dopaminergic. Bác sĩ kê đơn, bệnh nhân và người chăm sóc nên lưu ý với những hành vi này vì có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng về tài chính và xã hội.

Ngừng sử dụng Vindopar 250:



Vindopar 250 không được ngừng đột ngột vì có thể gây ra hội chứng giống ác tính do thuốc an thần (tăng oxy máu và cứng cơ, có thể thay đổi tâm lý và tăng creatinin phosphokinase huyết thanh), có thể gây nguy hiểm đến tính mạng. Nếu thấy xuất hiện kết hợp của các triệu chứng và dấu hiệu như vậy xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi y tế, nếu cần phải cho nhập viện và điều trị triệu chứng nhanh chóng và thích hợp. Điều này có thể bao gồm việc tái điều trị bằng Vindopar 250 sau khi đã đánh giá đầy đủ.

Khả năng phụ thuộc hoặc lạm dụng thuốc:

Hội chứng rối loạn điều hòa dopamin (DDS): một nhóm nhỏ bệnh nhân bị rối loạn nhận thức và hành vi, nguyên nhân có thể do uống thuốc nhiều hơn so với kê đơn của bác sĩ và vượt quá liều cần thiết để điều trị khuyết tật vận động của bệnh nhân.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm:

- Vindopar 250 có thể làm tăng catecholamin và các chất chuyển hóa trong nước tiểu và do đó có thể ảnh hưởng đến kết quả các xét nghiệm về nước tiểu, như: chẩn đoán khối u tuyến thượng thận. Đã có báo cáo kết quả xét nghiệm nước tiểu dương tính giả đối với các thể ceton.
- Xét nghiệm Coomb có thể cho kết quả dương tính giả ở những bệnh nhân đang điều trị bằng Vindopar 250.
- Trong một nghiên cứu đã quan sát thấy tăng sóng "T" ở 27% bệnh nhân. Hiếm khi, có thể tăng khoảng thời gian "PR".
- Kết quả xét nghiệm của acid uric, creatinin và glucose có thể bị ảnh hưởng bởi levodopa.
- Đối với các rối loạn sinh hóa được báo cáo, xem phần "*Tác dụng không mong muốn*".

Người cao tuổi:

Chưa có dữ liệu.

Bệnh nhi:

Vindopar 250 được chống chỉ định cho bệnh nhân dưới 30 tuổi.

Cảnh báo liên quan tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Vindopar 250 không nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không sử dụng biện pháp tránh thai đầy đủ, vì thuốc có thể gây hại cho sự phát triển hệ xương của thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Vindopar 250 không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú vì levodopa và benserazid có thể được bài tiết vào sữa mẹ; ngoài ra ở chuột levodopa có thể ức chế tiết sữa và có khả năng gây biến đổi về xương, có thể liên quan đến sự phát triển xương ở người.

Khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu.

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

- Vindopar 250 có thể có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Thuốc tim mạch: Đã có báo cáo về các đợt hạ huyết áp tư thế đứng; do đó nên dùng Vindopar 250 thận trọng và theo dõi huyết áp ở những bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp. Ngoài ra cần có chế độ chăm sóc đặc biệt với alpha methyl dopa là cơ chất của enzym dopa decarboxylase.

- Tác dụng của Vindopar 250 không bị giảm bởi các chế phẩm có chứa vitamin B6.

- Sự hấp thu của levodopa qua đường tiêu hóa có thể bị suy giảm khi dùng thuốc trong bữa ăn giàu protein.

Tương tác dược động học

- Sắt sulfat làm giảm nồng độ tối đa trong huyết tương và AUC của levodopa khoảng 30-50%. Sự thay đổi này có thể làm giảm hiệu quả của Vindopar 250.

- Metoclopramid có thể làm tăng tốc độ hấp thu levodopa.

- Dùng đồng thời domperidon với levodopa làm tăng đáng kể sinh khả dụng của levodopa so với khi sử dụng levodopa một mình. Domperidon làm tăng đáng kể nồng độ tối đa trong huyết tương của levodopa và AUC từ 0-3 giờ tương ứng là 1,5 lần và 1,3 lần. Domperidon có thể làm tăng sinh khả dụng của levodopa bằng cách kích thích làm rỗng dạ dày.

Tương tác dược lực học

- Tác dụng của Vindopar 250 bị ức chế bởi thuốc an thần và opioid.

- Vindopar 250 không nên dùng đồng thời với thuốc ức chế MAO không hồi phục và không chọn lọc; cần có khoảng thời gian ít nhất là hai tuần giữa việc ngừng thuốc ức chế MAO và bắt đầu điều trị bằng Vindopar 250. Nếu không các tác dụng không mong muốn như tăng huyết áp có thể xảy ra. Các thuốc ức chế chọn lọc trên MAO-B, như selegilin và rasagilin và thuốc ức chế chọn lọc trên MAO-A, như moclobemid, có thể chỉ định cho những bệnh nhân đang điều trị bằng Vindopar 250 và có thể cần điều chỉnh liều levodopa.

- Sự phối hợp các thuốc ức chế MAO-A và MAO-B cho hiệu quả tương đương như ức chế MAO không chọn lọc, và do đó không nên dùng dạng phối hợp này đồng thời với Vindopar 250.

- Vindopar 250 không nên dùng đồng thời với các thuốc cường giao cảm (adrenalin, noradrenalin, isoprenalin hoặc dexamphetamin) vì levodopa có thể làm tăng tác dụng của các thuốc. Nếu việc dùng đồng thời là cần thiết, cần theo dõi chặt chẽ hệ thống tim mạch và có thể cần giảm liều của các thuốc cường giao cảm.

- Có thể kết hợp với các thuốc chống parkinson khác (thuốc kháng cholinergic, amantadin, selegilin, bromocriptin và các chất chủ vận dopamin), mặc dù sự kết hợp này có thể làm tăng cả tác dụng điều trị và tác dụng không mong muốn. Có thể cần phải giảm liều Vindopar 250 hoặc các thuốc này. Khi bắt đầu điều trị hỗ trợ với thuốc ức chế enzym COMT, có thể cần giảm

liều Vindopar 250 nếu cần. Không nên ngừng đột ngột thuốc kháng cholinergic khi bắt đầu điều trị bằng Vindopar 250.

- Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc chống loạn thần ức chế thụ thể dopamin, đặc biệt là các thuốc đối kháng thụ thể dopamin D2 có thể đối kháng với tác dụng chống parkinson của Vindopar 250. Levodopa có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của các thuốc này.

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):

- *Rối loạn tâm thần:* Trầm cảm có thể là một phần của bệnh cảnh lâm sàng ở bệnh nhân Parkinson và cũng có thể xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng Vindopar 250. Kích động, lo lắng, mất ngủ, ảo giác, ảo tưởng và mất phương hướng có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân đã có tiền sử mắc các rối loạn này. Đã có báo cáo về hưng cảm, lú lẫn và ngất xỉu và hội chứng rối loạn điều hòa dopamin.

- *Rối loạn hệ thần kinh:* Cử động không tự chủ bất thường (môi, đầu, lưỡi, má, tay chân), rối loạn vận động, tăng vận động và co giật không chủ ý (co giật cơ và co thắt cơ mí mắt có thể được coi là dấu hiệu ban đầu để xem xét giảm liều lượng), nấc cụt, kích thích về đêm, kích thích vào ban ngày, chóng mặt. Đã có báo cáo về hiện tượng mất vị giác và rối loạn vị giác. Ở giai đoạn sau của quá trình điều trị, có thể xuất hiện rối loạn vận động (như múa giật hoặc múa vờn). Khi điều trị dài ngày, có thể gặp sự dao động trong đáp ứng điều trị. Sự dao động này bao gồm các giai đoạn đóng băng, trở nặng lên vào cuối liều và hiện tượng "bật-tắt". Vindopar 250 có liên quan đến tình trạng buồn ngủ và rất hiếm khi liên quan đến tình trạng buồn ngủ quá mức vào ban ngày và các cơn buồn ngủ đột ngột.

- *Rối loạn tim:* Đã có báo cáo về loạn nhịp tim, đánh trống ngực và cơn đau thắt ngực.

- *Rối loạn hô hấp:* Khó thở.

- *Rối loạn mạch máu:* Thỉnh thoảng có thể xảy ra hạ huyết áp tư thế đứng. Hạ huyết áp tư thế đứng thường cải thiện sau khi giảm liều Vindopar 250.

- *Rối loạn tiêu hóa:* Đã có báo cáo về buồn nôn và nôn (mặc dù những điều này xảy ra với Vindopar 250 ít hơn đáng kể so với khi chỉ dùng levodopa) và tiêu chảy, bệnh trĩ và táo bón.

- *Rối loạn da và mô dưới da:* Trong một số trường hợp hiếm gặp có thể xảy ra các phản ứng dị ứng trên da như ngứa và phát ban.

- *Rối loạn cơ xương:* Chuột rút cơ, giảm trương lực cơ, đau chân, loạn trương lực cơ.

- *Rối loạn sinh sản (nam và nữ):* Thay đổi ham muốn tình dục.

- *Rối loạn toàn thân:* Tăng cân, phù nề, mệt mỏi.

- *Xét nghiệm:* Thường gặp tăng thoái qua AST, ALT và phosphatase kiềm. Đã có báo cáo tăng gamma-glutamyltransferase. Nồng độ urê và creatinin huyết thanh có thể giảm sớm trong thời gian điều trị và sau đó trở lại bình thường sau vài tháng. Nồng độ iốt liên kết với protein (PBI) trong huyết thanh có thể tăng lên. Tăng thoái qua trong lưu giữ bromsulphalein (BSP). Mức prothrombin có thể tăng lên. Có thể giảm thoái qua số lượng tiểu cầu và bạch cầu ái toan. Có thể thay đổi màu sắc nước tiểu, thường có màu đỏ và chuyển sang màu sẫm khi để

lắng. Các chất lỏng hoặc các mô khác của cơ thể cũng có thể bị thay đổi màu sắc bao gồm nước bọt, lưỡi, răng hoặc niêm mạc miệng.

Hậu mại

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Đã có báo cáo thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu thoáng qua và giảm tiểu cầu trong một số trường hợp hiếm gặp. Do đó khi sử dụng levodopa trong điều trị lâu dài, số lượng tế bào máu, chức năng gan và thận nên được theo dõi định kỳ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Đã có báo cáo về chán ăn.

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 sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Các triệu chứng của quá liều về bản chất cũng tương tự như các tác dụng không mong muốn của Vindopar 250 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 (ví dụ 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 những vận động ngoại ý bất thường.

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. Những trường hợp đặc biệt có thể cần điều trị triệu chứng đối với các tác dụng trên tim mạch (như thuốc chống loạn nhịp tim) hoặc tác động lên hệ thần kinh trung ương (như thuốc kích thích hô hấp, thuốc an thần).

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson.

Mã ATC: N04BA02

Cơ chế tác dụng

- Vindopar 250 là một thuốc chống Parkinson.
- Levodopa là tiền chất chuyển hóa của dopamin. Dopamin bị suy giảm nghiêm trọng ở thể vân và phần đặc liềm đen ở bệnh nhân Parkinson và việc sử dụng levodopa làm tăng mức dopamin có sẵn ở các trung tâm này. Tuy nhiên, phần lớn liều levodopa uống vào bị khử carboxyl ở các mô bên ngoài não. Do đó hiệu quả điều trị có thể không thu được đầy đủ và gây ra các tác dụng không mong muốn.
- Benserazid là chất ức chế decarboxylase, ở liều điều trị khuyến cáo benserazid không vượt qua hàng rào máu não, mặc dù ở liều rất cao nó có thể xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương.
- Sử dụng benserazid có thể ngăn chặn quá trình khử carboxyl ở ngoại vi của levodopa mà không ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa của nó trong não. Điều trị kết hợp với levodopa

và benserazid giúp làm giảm liều levodopa cần để đạt được hiệu quả điều trị tối ưu và cho đáp ứng điều trị sớm hơn.

14. Đặc tính dược động học:

- Các phương pháp trực tiếp để đo nồng độ benserazid vẫn còn thiếu, tuy nhiên các nghiên cứu đánh dấu phóng xạ của benserazid đã chỉ ra rằng 70% liều uống được hấp thu ở ruột đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng một giờ. Các phép đo tổng hoạt độ phóng xạ của nồng độ trong huyết tương cho thấy có ít nhất hai chất chuyển hóa có thời gian bán thải khác nhau. Ở người các chất chuyển hóa chưa được xác định rõ có thể bao gồm serin và trihydroxy-benzyl-hydrazin.

- Sau khi uống một liều benserazid duy nhất, khoảng 60% tổng hoạt độ phóng xạ xuất hiện trong nước tiểu, hầu hết (85%) trong 12 giờ đầu. 30% liều xuất hiện trong phân. Sự hiện diện của levodopa làm tăng sự hấp thu và bài tiết của benserazid.

- Levodopa được hấp thu gần như hoàn toàn đạt nồng độ đỉnh trong 1-2 giờ. Với sự có mặt của benserazid, giúp nồng độ levodopa liều 200 mg đạt được tương đương với nồng độ của levodopa liều 1000 mg khi dùng đơn lẻ. Thời gian tác dụng của một liều levodopa có thể thay đổi tùy theo giai đoạn của bệnh. 78% được bài tiết qua nước tiểu trong 48 giờ, chỉ khoảng 0,2% qua phân. Các chất chuyển hóa bao gồm acid homovanillic (24%) và acid mandelic.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 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 VĨNH 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