

PSPI0281C

Rx – Thuốc kê đơn

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

SYNDOPA 275

Tên generic: Levodopa, Carbidopa (anhydrous) 25 mg
Dạng bào chế: Viên nén không bao

Khuyến cáo:
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
Đưa vào tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén không bao chứa:
Hoạt chất: Levodopa 250 mg, Carbidopa (khan) 25 mg
Tác dụng: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, ponceau 4R lake, povidon, butylated hydroxy anisol, talc tinh khiết, magnesii stearat, colloidal silica khan, tinh bột natri glycolat

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: viên nén không bao, hình tròn hai mặt phẳng màu hồng nhạt có đốm, một mặt có đường phân đôi, mặt còn lại khắc chữ SYNDOPA

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén không bao

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Syndopa cải thiện các dấu hiệu của hội chứng Parkinson. Parkinson là một bệnh lâu dài khi mà bệnh nhân có các dấu hiệu sau:

- Trờ nên chậm chạp và không giữ được thân mình ổn định
- Cứng cơ bắp
- Run rẩy
- Nếu không được điều trị, bệnh Parkinson có thể gây khó khăn để có thể tiếp tục các sinh hoạt hàng ngày

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng Syndopa 275 chính xác như những gì bác sĩ đã dặn. Nên kiểm tra lại với bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Dùng thuốc này như sau:

- Nuốt trọn viên thuốc với 1 ly nước
- Dùng thuốc đều đặn vào khoảng thời gian nhất định theo đồng chỉ dẫn của bác sĩ
- Không thay đổi thời gian dùng thuốc hay dùng thêm các thuốc khác cũng trị bệnh Parkinson mà không tham khảo trước ý kiến của bác sĩ
- Tránh dùng thuốc chung với 1 bữa ăn no
- Syndopa giúp kiểm soát một số triệu chứng của bệnh Parkinson, nhưng không chữa trị bệnh này. Do đó cần dùng Syndopa 275 hàng ngày. Còn tiếp tục dùng Syndopa 275 chừng nào bác sĩ còn kê đơn.

Dùng liều lượng như sau:

- Bác sĩ sẽ quyết định bạn cần uống bao nhiêu viên thuốc/ngày
- Liều lượng thay đổi tùy theo từng bệnh nhân
- Liều thường dùng là 1 viên Syndopa 275, 3 – 4 lần/ngày
- Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dùng tùy theo mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh, đáp ứng với điều trị, và có đang dùng chung các thuốc khác hay không

Viên nén Syndopa 275 chứa hoạt chất với tỷ lệ 1:10 (levodopa 250 mg: carbidopa 25 mg), có thể không thích hợp để thực hiện việc chuẩn liều, bác sĩ sẽ cân nhắc dùng những chế phẩm thuốc khác trong những trường hợp này

Trẻ em và thanh thiếu niên

Thuốc này không thích hợp cho người < 18 tuổi

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng thuốc này và phải thông báo cho bác sĩ nếu:

- Bị ung (quá mẫn) với carbidopa hoặc levodopa hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dấu hiệu của một phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, cổ họng và lưỡi
- Đã từng bị ung thư da hoặc khi có bất cứ nốt ruồi bất thường nào mà chưa được kiểm tra bởi bác sĩ
- Đang dùng các thuốc gọi là IMAO (các chất ức chế không chọn lọc monoamin oxidase) có bệnh trầm cảm. Bạn cần ngưng dùng các thuốc này ít nhất 2 tuần trước khi dùng Syndopa 275
- Bạn đang trong tình trạng bị glaucoma góc hẹp mà có thể bất ngờ gây ra tích tụ trong mắt
- Bị rối loạn tâm thần nghiêm trọng
- Đang có thai, có thể mang thai hay đang cho con bú

Không dùng thuốc này cho bất kỳ trường hợp nào được nêu trên. Nếu không chắc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng Syndopa 275

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, Syndopa 275 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn (mặc dù có thể không xảy ra với tất cả bệnh nhân dùng thuốc này). Ngừng dùng Syndopa 275 và gặp ngay bác sĩ của bạn nếu bạn chú ý thấy có một trong những dấu hiệu sau:

- Phản ứng dị ứng: các dấu hiệu có thể bao gồm phát ban (mề đay), ngứa, phát ban, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng. Điều này có thể gây khó thở hoặc khó nuốt
- Tắc ngực
- Nhịp tim không đều (không thường xuyên) hay nhịp tim nhanh
- Chóng mặt khi đứng dậy nhanh
- Chảy máu đường ruột như: thấy máu trong phân hay phân tối màu (chảy máu dạ dày – ruột)
- Các vấn đề về máu, những dấu hiệu có thể bao gồm da nhợt nhạt (xanh xao), mệt mỏi, sốt, đau họng hoặc bầm nhè và chảy máu kỹ dài sau chấn thương
- Cứng cơ bắp, sốt cao
- Những thay đổi tâm thần bao gồm ảo giác và trầm cảm
- Co giật

Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là:

- Chuyển động bất thường như co giật hoặc co thắt (có thể giống hay không giống với triệu chứng Parkinson mà bạn đang gặp phải)
- Buồn nôn

Những tác dụng không mong muốn khác:

- Ngã xỉu, chán ăn, huyết áp cao
- Viêm tinh mạch, đang bị bệnh (nôn), tiêu chảy, sự đổi màu của nước tiểu, mồ hôi hoặc nước bọt
- Hiện tượng on – off, đặc trưng của một số người bị bệnh Parkinson lâu năm. Đó là khi bạn có những thay đổi không lường trước được: đang từ trạng thái chuyển động “on” chuyển sang trạng thái ngừng đột ngột “off”. Tình trạng “off” có thể xảy ra đột ngột
- Chóng mặt; buồn ngủ (bao gồm buồn ngủ quá mức hoặc khởi phát giấc ngủ bất ngờ)
- Giấc mơ bất thường, nằm lăn, cảm thấy bị kích động, khó thở, rụng tóc
- Không có khả năng chống lại sự thúc đẩy để thực hiện một hành động có thể gây hại, trong đó có thể bao gồm:
 - Sự thôi thúc mạnh mẽ hành động vì cơ thể quá mức bất chấp hậu quả nghiêm trọng xảy ra cho bản thân và gia đình
 - Thay đổi hay tăng ham muốn tình dục, chứng cuồng dâm
 - Chi tiêu hay mua sắm quá mức không thể kiểm soát được
 - Ăn uống chế chén (ăn nhiều thức ăn trong một khoảng thời gian ngắn) hoặc ngừng ăn (ăn thức ăn nhiều hơn bình thường và hơn là cần thiết để thỏa mãn cơn đói).

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có một trong những hành vi trên, bác sĩ sẽ thảo luận để giải quyết hay làm giảm nhẹ triệu chứng

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo với thuốc chứa levodopa, do đó cũng có thể xảy ra khi dùng Syndopa 275

Hệ thần kinh

- Yếu không bình thường, giảm thị lực tinh thần, mất phương hướng
- Tê, tăng run tay, co cứng cơ, chuyển động bất thường của cơ hàm dẫn đến khó khăn mở miệng
- Khó ngủ, cảm thấy lo lắng, bất thường khi đi chuyển
- Đau đầu

Máu

- Mí mắt rủ xuống, giãn đồng tử

- Thay đổi tầm nhìn, cử động mắt bất thường
- Hệ thống tiêu hóa**
- Khó tiêu, khó miệng, vị đắng
- Sưng tuyến nước bọt, khó nuốt, nghiền răng
- Nấc cục, đau bụng, táo bón
- Cảm giác rất lưỡi

Tinh dục

- Dương vật cương cứng bất thường dai dẳng

Tiểu tiện

- Khó đi tiểu hoặc tiểu không tự chủ (không có khả năng để kiểm soát dòng chảy nước tiểu)

Da

- Thay đổi những mảng lớn sắc tố da bao gồm nốt ruồi bất thường hay bị thay đổi (khối u)

Chung

- Tăng hay giảm cân, sưng ở các chi
- Đờ ềng mắt, tăng tiết mồ hôi
- Cảm thấy yếu, ngất hoặc mệt mỏi
- Khàn tiếng, nói chung cảm giác không khỏe
- Tăng năng lượng hoặc hoạt động, nhịp thở bất thường

Nếu bất kỳ triệu chứng nào tồn tại hoặc bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác xin vui lòng báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này sẽ hữu ích nếu từ bản thân bạn thực hiện bản ghi chú về những gì bạn đã trải qua, khi nào bắt đầu và kéo dài trong bao lâu

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác: bao gồm các loại thuốc bạn mua mà không cần toa, các loại thuốc thảo dược. Đó là bởi vì Syndopa 275 có thể ảnh hưởng đến cơ chế hoạt động của các thuốc khác và ngược lại.

Đặc biệt, thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào sau đây – bởi vì nó sẽ làm tăng khả năng mắc phải các tác dụng không mong muốn khi dùng chung với Syndopa 275

- Thuốc dành cho bệnh Parkinson chứa levodopa.
 - Nếu là dạng “phòng thích chậm”, bạn cần chờ 24 giờ sau liều cuối cùng trước khi dùng Syndopa 275
 - Nếu là dạng “phòng thích bình thường”, bạn cần chờ 12 giờ sau liều cuối cùng trước khi dùng Syndopa 275
- Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ ngay cả khi bạn đã dùng trong quá khứ
- Thuốc dành cho bệnh Parkinson không chứa levodopa thường được tiếp tục sử dụng. Tuy nhiên, cần phải thay đổi liều
- Thuốc cho các vấn đề tâm thần (như trầm cảm), bệnh lao (TB), cao huyết áp, co thắt cơ, động kinh hoặc các bệnh khác liên quan đến chuyển động không tự nguyện: liều dùng có thể cần phải được thay đổi.
- Thuốc gọi là IMAO
- Phenytoin, một loại thuốc dùng để điều trị co giật
- Các loại thuốc kháng cholinergic (như orphenadrin, trihexyphenidyl, benztropin và procyclidin).
- Papaverin được sử dụng để điều trị chứng bất lực ở nam giới
- Selegilin, một loại thuốc khác dùng để điều trị bệnh Parkinson
- Các chế phẩm bổ sung sắt và các multivitamin có chứa sắt

Nếu bạn không chắc chắn với một trong điều đã nêu trên, hãy thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc này. Họ sẽ có 1 danh sách đầy đủ những thuốc tránh dùng chung khi dùng Syndopa 275

Các xét nghiệm trong khi bạn đang dùng Syndopa 275

Thuốc này có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm mà bác sĩ có thể thực hiện trên các mẫu máu hoặc nước tiểu. Hãy nhắc nhở bác sĩ của bạn nếu bạn đang dùng Syndopa 275 và đang có bất kỳ xét nghiệm nào

Dùng Syndopa 275 với thực phẩm và đồ uống

Cố gắng tránh uống thuốc của bạn với một bữa ăn no. Nếu chế độ ăn uống của bạn có chứa quá nhiều chất đạm (thịt, trứng, sữa, phô mai), Syndopa 275 có thể không được hiệu quả hơn vốn dĩ nó phải có

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và dùng liều kế tiếp như bình thường. Nếu không, hãy uống sớm nhất ngày khi nhớ ra và quay trở lại thời gian dùng thuốc bình thường như mọi khi. Nếu bạn không chắc có nên bỏ qua liều đã quên hay không, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều mà bạn đã bỏ qua

Nếu quên dùng Syndopa 275

Không ngưng dùng Syndopa 275 hoặc thay đổi liều dùng của bạn mà không nói chuyện trước với bác sĩ của bạn. Khi bạn ngừng uống Syndopa 275, có thể xảy ra: cứng cơ bắp, nhiệt độ cao (sốt) và tình thần thay đổi.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Không sử dụng thuốc khi đã quá hạn dùng của thuốc in trên bao bì.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU - CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng nhiều hơn liều chỉ định, nhịp tim có thể thay đổi

Nếu bạn vô tình uống lượng thuốc nhiều hơn bạn cần, thông báo cho bác sĩ hoặc nhân sự tư vấn y tế khác ngay lập tức. Mang theo thuốc bạn đã dùng. Điều này là để các bác sĩ biết bạn đã dùng những gì

12. NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Kiểm tra với dược sĩ hay bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc nếu:

- Bạn có tiền sử co giật
- Bạn có một vết loét trong đường ruột (gọi là loét dạ dày tá tràng) hoặc đã nôn ra máu
- Bạn có một cơn đau tim, tim đập có vấn đề
- Bạn có vấn đề về gan, thận, nội tiết tố
- Bạn bị bị trầm cảm hoặc các vấn đề tâm thần khác
- Glaucoma góc rộng mãn tính gây tăng áp lực trong nhãn cầu. Bạn cần theo dõi thường xuyên những thay đổi trên nhãn áp trong khi điều trị
- Bạn đối khi có những cơn ngủ gật hoặc đôi khi cảm thấy rất buồn ngủ
- Đang phẫu thuật

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn hay gia đình/người chăm sóc của bạn chú ý thấy rằng bạn đang phát triển những ham muốn hay thêm xu hướng theo những cách khác thường với bản thân hay bạn không thể cưỡng lại sự thúc đẩy hay cảm dỗ để thực hiện một số hoạt động có thể gây hại cho bản thân hoặc người khác. Những hành vi này được gọi là rối loạn kiểm soát xung động và có thể bao gồm nghiện cờ bạc, ăn uống hoặc chỉ tiêu quá mức, ham muốn tình dục cao bất thường hoặc tăng suy nghĩ hay cảm giác tình dục. Bác sĩ có thể cần phải xem xét lại phương pháp điều trị đang dành cho bạn

Phụ nữ mang thai và cho con bú: không dùng Syndopa 275 cho phụ nữ có thai, có thể mang thai hay đang cho con bú. Levodopa, một trong 2 hoạt chất của Syndopa 275, qua được sữa mẹ.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Syndopa 275 ảnh hưởng đến những người khác nhau theo những cách khác nhau. Một số người có tác dụng phụ như buồn ngủ mà có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng công cụ hoặc máy móc. Không lái xe hoặc sử dụng công cụ hoặc máy móc nếu bạn có được những triệu chứng trên

13. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ QUAN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ THUỐC

SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD.

Survey No.214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ

15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG DƯỠNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 31/12/2020

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

1.1 ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Levodopa là một tính chất của dopamin, và được cho là loại pháp thay thế trong bệnh Parkinson

Carbidopa là một chất ức chế dopa decarboxylase ngoại biên. Nó ngăn ngừa sự chuyển hóa của levodopa thành dopamin trong tuần hoàn ngoại biên, đảm bảo một lượng lớn đi vào hệ thần kinh trung ương – nơi dopamin hoạt động.

Sự kết hợp levodopa/carbidopa: hữu ích trong việc làm giảm triệu chứng của bệnh Parkinson, đặc biệt là tình trạng cứng và chậm vận động. Sự kết hợp này thường hữu ích trong việc kiểm soát tình trạng run, khó nuốt, tăng tuyến nước bọt, và sự bất ổn định từ thể có liên quan đến bệnh và hội chứng Parkinson.

Khi bệnh nhân không thể đáp ứng với liệu pháp đơn trị levodopa thường xuyên, và các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson không được kiểm soát đều đặn trong ngày, thay thế bằng sự kết hợp levodopa/carbidopa thường làm giảm biến động trong đáp ứng. Bằng cách giảm một số phản ứng bất lợi do dùng liều pháp đơn trị levodopa, sự kết hợp

levodopa/carbidopa cho phép nhiều bệnh nhân hơn giảm được triệu chứng trong bệnh Parkinson theo hướng dẫn đầu nhất

1.2 BẮC TÍNH ĐƯỢC ĐỒNG HỢC

Trong sự vắng mặt của decarboxylase inhibitor, levodopa sau khi uống sẽ được hấp thu nhanh chóng nhưng thay đổi qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 1 giờ, được chuyển đổi chủ yếu thành dopamine nhờ men dopa-decarboxylase, một phân được chuyển đổi thành noradrenalin. Lên đến 30% được chuyển đổi thành 3-O-methyldopa có thời gian bán thải từ 9 – 22 giờ. Khoảng 80% levodopa được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ chủ yếu là dưới dạng acid homovanillic và acid dihydroxyphenylacetic. It hơn 1% được bài tiết dưới dạng không thay đổi. Khi lưu thông, levodopa sẽ cạnh tranh với các axit amin trung tính khác để vận chuyển qua hàng rào máu não. Một khi đã vào các neuron thì vẫn, levodopa sẽ được decarboxyl hóa để tạo thành dopamine – được lưu trữ và phóng thích từ các neuron tiến synap. Vì levodopa bị decarboxyl hóa rất nhanh ở đường tiêu hóa và gan, chỉ có 1 lượng rất nhỏ không thay đổi là có sẵn để vận chuyển vào trung não. Các phân tử carb carboxyl ngoại biên làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa. Vì lý do này levodopa thường được dùng cùng với các thuốc ức chế decarboxylase ngoại biên như carbidopa, do đó có thể dùng liều thấp hơn để có cùng hiệu quả điều trị Carbidopa khi vắng mặt levodopa: thì được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sau khi uống, khoảng 50% được tìm thấy trong nước tiểu với khoảng 3% dưới dạng không đổi. Nó không qua hàng rào máu não nhưng qua được nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Thuốc luân chuyển nhanh chóng, hầu như thuốc được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 7 giờ.

2. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị bệnh và các hội chứng của Parkinson

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống
Liều tối ưu hàng ngày phải được xác định qua việc chuẩn liều cẩn thận trên từng bệnh nhân. Viên nén levodopa/carbidopa chứa hoạt chất với tỷ lệ 1:4 hay 1:10 (levodopa: carbidopa). Viên nén Syndopa 275 chứa hoạt chất với tỷ lệ 1:10 (levodopa 250 mg: carbidopa 25 mg), có thể không thích hợp để thực hiện việc chuẩn liều, có thể cần nhắc dùng những chế phẩm thuốc khác trong những trường hợp này
Liều dùng chung khuyến cáo cho viên nén levodopa/carbidopa được trình bày như bên dưới:
Các nghiên cứu cho thấy rằng quá trình decarboxylase của dopa ngoại biên là bảo hộ bởi carbidopa liều khoảng 70 – 100 mg/ngày. Các bệnh nhân dùng liều dưới mức này của carbidopa có khuynh hướng nôn và buồn nôn.
Ngoại lệ pháp dùng đơn trị levodopa, những thuốc chuẩn dùng điều trị bệnh Parkinson có thể dùng đồng thời với viên nén levodopa/carbidopa, mặc dù có thể phải chỉnh liều.
Do tác dụng điều trị và những phản ứng không mong muốn nhanh được quan sát thấy khi dùng viên nén levodopa/carbidopa hơn là với khi dùng một mình levodopa, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận trong suốt quá trình điều chỉnh liều dùng. Cử động vô thức, nhất là chứng co thắt m, là một dấu hiệu sớm hữu ích cho thấy dự trữ levodopa ở một số bệnh nhân.
Nếu dùng viên nén levodopa/carbidopa 100 mg/10 mg hay 50 mg/12,5 mg; liều dùng khởi đầu là 1 viên x 3 – 4 lần/ngày. Có thể cần thiết phải chuẩn độ tăng liều ở vài bệnh nhân để có thể đạt được liều tối ưu của carbidopa. Có thể tăng thêm 1 viên hàng ngày hay cách ngày cho đến khi đạt được liều tổng cộng là 8 viên (2 viên x 4 lần/ngày)
Đáp ứng với thuốc ngay sau được trong vòng 1 ngày, và thỉnh thoảng chỉ sau 1 liều. Tác dụng đạt đủ của thuốc đạt được trong vòng 7 ngày khi so sánh với tác dụng đạt được phải trong vài tuần hay vài tháng nếu chỉ dùng 1 mình levodopa.
Viên nén levodopa/carbidopa 100 mg/10 mg hay 50 mg/12,5 mg được dùng để tạo điều kiện chuẩn độ liều dùng theo nhu cầu của từng bệnh nhân
Bệnh nhân dùng levodopa
Ngừng dùng levodopa ít nhất 12 giờ (24 giờ đối với các chế phẩm phóng thích chậm) trước khi bắt đầu dùng viên nén levodopa/carbidopa. Cách đơn giản nhất để làm điều này là để cho bệnh nhân dùng viên nén levodopa/carbidopa liều đầu tiên vào buổi sáng sau một đêm mà không dùng levodopa. Liều của viên nén levodopa/carbidopa chỉ nên vào khoảng 20% liều hàng ngày trước đây của levodopa
Bệnh nhân dùng ít hơn 1500 mg levodopa/ngày nên được bắt đầu bằng viên nén levodopa/carbidopa 100 mg/25 mg, 3 hay 4 lần/ngày phụ thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân. Liều khởi đầu để nghĩ đối với hầu hết những bệnh nhân uống nhiều hơn 1500 mg levodopa/ngày là một viên nén levodopa/carbidopa 250 mg/25 mg (Syndopa 275), 3 hay 4 lần/ngày

Liều duy trì
Điều trị nên tuân theo từng bệnh nhân và chỉnh liều theo mục đích đáp ứng điều trị. Khi cần phải dùng 1 lượng lớn hơn carbidopa, viên nén levodopa/carbidopa 100 mg/10 mg có thể thay bằng viên nén levodopa/carbidopa 100 mg/25 mg hay 50 mg/12,5 mg
Khi cần dùng nhiều hơn levodopa, dùng viên nén levodopa/carbidopa 250 mg/ 25 mg (Syndopa 275) 1 viên x 3 – 4 lần/ngày. Nếu cần thiết, liều dùng của Syndopa 275 có thể tăng lên 1 viên hàng ngày hay cách ngày cho đến khi đạt được liều tổng cộng là 8 viên/ngày. Kinh nghiệm khi tổng liều dùng hàng ngày của carbidopa > 200 mg vẫn còn hạn chế.
Bệnh nhân dùng levodopa với một thuốc ức chế decarboxylase
Khi chuyển 1 bệnh nhân đang dùng levodopa + một thuốc ức chế decarboxylase sang dùng viên nén levodopa/carbidopa, ngưng dùng ít nhất 12 giờ trước khi dùng viên nén levodopa/carbidopa. Bắt đầu liều dùng với viên nén levodopa/carbidopa sẽ cung cấp cùng 1 lượng levodopa giống như trong các chế phẩm kết hợp levodopa + một thuốc ức chế decarboxylase
Bệnh nhân dùng các thuốc chống Parkinson khác
Bằng chứng hiện tại cho thấy rằng các thuốc chống Parkinson khác có thể được dùng tiếp tục khi dùng viên nén levodopa/carbidopa, mặc dù liều có thể phải điều chỉnh liều dùng phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất
Dùng ở trẻ em
Tính an toàn của viên nén levodopa/carbidopa chưa được thiết lập cho bệnh nhân < 18 tuổi, do đó không khuyến cáo dùng thuốc ở đối tượng này
Dùng ở người lớn tuổi
Kinh nghiệm rộng rãi khi dùng thuốc này ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định dùng cùng lúc các chất ức chế không chọn lọc monoamin oxidase và Syndopa 275. Các chất ức chế phải ngừng ít nhất hai tuần trước khi bắt đầu dùng Syndopa 275. Syndopa 275 có thể được dùng đồng thời theo liều khuyến cáo của nhà sản xuất IMAO với chọn loại MAO type B (ví dụ: selegiline hydrochloride)
- Chống chỉ định Syndopa 275 trên những bệnh nhân có quá mẫn với các thành phần của thuốc và trên những bệnh nhân bị glaucoma góc hẹp. Bởi vì levodopa có thể hoạt hoá melanoma ác tính, vì vậy không nên dùng thuốc trên những bệnh nhân có sang thương da nghi ngờ hoặc chưa chẩn đoán hoặc có tiền sử bệnh melanoma ác tính
- Ở bệnh nhân có rối loạn tâm thần nghiêm trọng.

5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Không được khuyến cáo dùng thuốc này cho việc điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc
- Dùng thận trọng cho các bệnh nhân bị bệnh nặng về tim mạch hoặc phổi, hen phế quản, bệnh thận, bệnh gan hoặc bệnh nội tiết, hoặc tiền sử bệnh loét dạ dày (ví dụ khả năng xuất huyết đường tiêu hóa trên)
- Cần thận khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, những người đã bị loạn nhịp thất, hoặc nút xoang, hoặc nhĩ. Ở các bệnh nhân như vậy, nên theo dõi chức năng tim đặc biệt trong suốt giai đoạn đầu điều chỉnh liều, trong các khoa chăm sóc tim mạch đặc biệt.
- Cần theo dõi chặt chẽ tất cả bệnh nhân vì có thể có những thay đổi về tâm thần, trầm cảm có khuynh hướng tự sát, và các hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng khác. Nên thận trọng điều trị cho những bệnh nhân trước đó hoặc hiện tại bị bệnh tâm thần. Vì carbidopa cho phép nhiều levodopa vào não hơn và nhiều dopamine được tạo thành, một số tác động trên hệ thần kinh trung ương, như loạn động, có thể xuất hiện ở liều thấp hơn và sớm hơn khi dùng Syndopa 275 so với khi dùng levodopa riêng lẻ.
- Cũng như levodopa, Syndopa 275 có thể gây ra cử động vô thức và rối loạn tâm thần. Bệnh nhân có tiền sử cử động vô thức và rối loạn tâm thần nặng khi dùng levodopa 1 mình thì cần dùng theo dõi chặt chẽ khi dùng Syndopa 275. Các phản ứng này được cho là do tăng dopamine trong não sau khi dùng thuốc.
- Hội chứng an thần kinh ác tính bao gồm cứng cơ, tăng co giật do cơ thể, những thay đổi trên thần kinh, tăng nồng độ creatin phosphokinase trong huyết thanh đã được báo cáo khi ngừng đột ngột các chất trị bệnh Parkinson. Do đó, nên giám sát cẩn thận bệnh nhân khi giảm liều đột ngột hoặc ngưng dùng Syndopa 275, đặc biệt nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc an thần.
- **Rối loạn kiểm soát xung động:** cần thường xuyên theo dõi bệnh nhân để xem có sự phát triển của tình trạng rối loạn kiểm soát xung động hay không. Bệnh nhân và người chăm sóc nên ý thức rằng các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung động bao gồm thói có bạo dộng lực thôi thúc, tăng ham muốn tình dục, chứng cuồng dâm, chi tiêu/mua sắm/ăn uống do động lực thôi thúc có thể xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng chất chủ vận dopamine và/hay các điều trị dopaminergic khác mà có chứa levodopa bao gồm Syndopa 275. Khẩn trương điều trị khi cần.

- Các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy bệnh nhân bị Parkinson sẽ có nguy cơ phát triển các khối u ác tính cao hơn so với nhóm dân số bình thường (cao hơn từ 2 – 6 lần). Hiện vẫn chưa rõ nguy cơ gia tăng quan sát được là do bệnh Parkinson hay do các yếu tố khác (vd: các thuốc dùng đồng thời). Do đó, cần khuyến bệnh nhân thường xuyên kiểm tra xem có sự phát triển các khối u ác tính hay không khi dùng Syndopa 275 cho bất kỳ chỉ định nào. Lý tưởng nhất là thực hiện chẩn đoán để định kỳ bởi các bác sĩ chuyên khoa da liễu
- **Các xét nghiệm:** nồng độ nitơ urê máu, creatinin và acid uric thấp hơn khi dùng Syndopa 275 so với levodopa. Bất thường thông qua bao gồm tăng cao mức ur huyết, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và phosphatase kiềm. Đã có báo cáo bao gồm giảm hemoglobin, hematocrit, tăng cao glucose huyết thanh và bạch cầu, trong nước tiểu có vi khuẩn và máu. Dương tính thử nghiệm Coombs đã được báo cáo khi dùng levodopa 1 mình hay khi dùng Syndopa 275. Syndopa 275 có thể cho ra kết quả dương tính giả khi kiểm tra cho ketone niệu bằng que thử, và phản ứng này không bị thay đổi ngay cả khi đun sôi nước tiểu thử nghiệm. Việc sử dụng các phương pháp glucose oxidase có thể cho kết quả âm tính giả cho bệnh đái tháo đường
- **Phụ nữ mang thai:** mặc dù tác dụng của Syndopa 275 trên phụ nữ mang thai hiện vẫn chưa được biết, cả levodopa và chế phẩm phối hợp carbidopa + levodopa đã gây ra khuyết tật xương và nội tạng trên thỏ. Do đó, dùng Syndopa 275 ở phụ nữ có khả năng mang thai cần phải cân nhắc giữa lợi ích thuốc mang lại cho người mẹ và nguy cơ xảy ra cho thai nhi
- **Phụ nữ cho con bú:** hiện vẫn chưa biết liệu carbidopa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong 1 nghiên cứu trên 1 phụ nữ đang cho con bú bị bệnh Parkinson, levodopa bài tiết qua sữa đã được báo cáo. Vì có nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ và các phản ứng/tác dụng không mong muốn tiềm tàng và nặng ở trẻ sơ sinh – thì cần quyết định hoặc là ngừng cho con bú hoặc ngưng dùng Syndopa 275 – phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ
- **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** levodopa có liên quan đến buồn ngủ và khởi phát cơn buồn ngủ đột ngột. Con buồn ngủ đột ngột khởi phát trong các hoạt động hàng ngày, trong vài trường hợp hiếm thì mất nhận thức. Bệnh nhân nên được thông báo để tránh các hoạt động nguy hiểm (vd: như lái xe hay vận hành máy móc...). Có thể cần nhắc giảm liều hay ngừng sử dụng thuốc

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Nên thận trọng khi dùng các thuốc sau đây cùng lúc với Syndopa 275
Nhãn hạ huyết áp
Tình trạng hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra khi Syndopa 275 được thêm vào trong khi đang điều trị bằng thuốc hạ huyết áp. Do đó, có thể cần chỉnh liều thuốc hạ huyết áp
Thuốc chống trầm cảm
Hiếm khi, phản ứng bao gồm tăng huyết áp và rối loạn vận động; đã được báo khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng.
Thuốc kháng cholinergic
Thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc và do đó ảnh hưởng đến đáp ứng của bệnh nhân.
Sắt: Các nghiên cứu cho thấy có sự giảm sinh khả dụng của carbidopa và/hay levodopa khi thuốc được tiêu hóa chung với sắt sulphat hay sắt gluconat
Các thuốc khác:
Chất đối kháng thụ thể D2 dopamine (vd: phenothiazin, butyrophenon và risperidon) và isoniazid có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa. Ngoài ra, tác dụng có lợi của levodopa trên bệnh Parkinson đã được báo cáo sẽ được hồi phục nhờ phenytoin và paraverin. Các bệnh nhân dùng các thuốc này với Syndopa 275 nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng mất đáp ứng điều trị
Điều trị đồng thời với selelin và Syndopa 275 có liên quan với hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng
Do levodopa cạnh tranh với acid amin, nên sự hấp thu Syndopa 275 có thể bị giảm ở vài bệnh nhân có chế độ ăn giàu protein. Hiệu quả của việc dùng đồng thời thuốc kháng acid với Syndopa 275 trên sinh khả dụng của levodopa hiện vẫn chưa được nghiên cứu

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn xảy ra thường xuyên khi dùng Syndopa 275 là do tác dụng của dopamine trên dự trữ thần kinh học trung ương. Các phản ứng này có thể giảm khi giảm liều dùng. Phổ biến nhất là loạn vận động bao gồm chứng múa giật, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động cơ không tự ý khác và buồn nôn. Cơ cơ và chứng co thắt m có thể được xem là dấu hiệu ban đầu cần xem xét để giảm liều dùng
Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:
Toàn thể: đau ngực, đau ngực, chán ăn
Tim mạch: mất ngủ hòa tim, tụt huyết áp, tác động thể đứng gồm tụt huyết áp thể đứng, tăng huyết áp, ngất, viêm tĩnh mạch, trống ngực.
Dạ dày – ruột: nôn, xuất huyết tiêu hóa, phát triển loét dạ dày tá tràng, tiêu chảy, nước bọt đen
Huyết học: giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết và không tán huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt
Quá mẫn: phù mạch, ngứa, mẩn ngứa, phát ban Henoch – Schonlein
Hệ thần kinh/ tâm thần: hội chứng an thần kinh ác tính, các giai đoạn chậm (hiện tượng on-off), chóng mặt, đi cầm, loạn thần kinh bao gồm hoang tưởng, ảo giác và hoang tưởng tự ý, tăng, trầm cảm có hoặc không có sự phát triển của xu hướng tự tử, mất trí nhớ, giấc mơ bất thường, kích động, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa có liên quan đến tình trạng buồn ngủ, hiếm khi buồn ngủ quá mức vào ban ngày hay đột ngột khởi phát cơn buồn ngủ
Hô hấp: khó thở
Da: phát ban, rụng lông, mồ hôi có máu
Niệu sinh dục: nước tiểu sẫm màu
Hiếm khi xảy ra co giật, tuy nhiên mối quan hệ nguyên nhân – hậu quả vẫn chưa được thiết lập
Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo khi dùng riêng lẻ levodopa và với các chế phẩm carbidopa – levodopa khác, và có thể xảy ra với Syndopa 275 như:
Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, khô miệng, vị đắng, tăng tiết tuyến nước bọt, khó nuốt, nghiến răng, đau bụng, táo bón, đầy hơi, rất lười.
Chuyển hóa: Tăng hoặc giảm cân, phù nề
Hệ thần kinh/ tâm thần: suy nhược, giảm độ chính xác tâm thần, mất phương hướng, mất điều hòa, tê, tăng run tay, co cứng cơ, cứng hàm, kích hoạt của hội chứng tiềm ẩn Horner, mất ngủ, lo âu, sáng khoái, ngứa và bất thường về dáng đi.
Rối loạn kiểm soát xung động: thói có bạo dộng lực thôi thúc, tăng ham muốn tình dục, chứng cuồng dâm, chi tiêu/mua sắm/ăn uống do động lực thôi thúc có thể xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng chất chủ vận dopamine và/hay các điều trị dopaminergic khác mà có chứa levodopa bao gồm Syndopa 275.
Da: do bùng phát, tăng đỏ mồi hôi
Cảm giác đặc biệt: nhìn đôi, nhìn mờ, giãn đồng tử, cơ xoay nhãn cầu
Niệu sinh dục: bí tiểu, tiểu không tự chủ, cương dương.
Khác: suy nhược, mệt mỏi, nhức đầu, khát giọng, khó chịu, nóng bừng, cảm giác kích thích, u hắc tố ác tính, kiểu thờ ơ

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Điều trị quá liều cấp tính do Syndopa 275 thì cần bán giống như xử trí khi quá liều cấp tính levodopa: tuy nhiên, vitamin B6 không có hiệu quả hồi phục tác động của Syndopa 275. Nên theo dõi điện tâm đồ và theo dõi bệnh nhân cẩn thận để tìm các dấu hiệu của rối loạn nhịp: nếu cần thì phải điều trị thuốc chống rối loạn nhịp khi có chỉ định. Khả năng mà bệnh nhân có thể uống các thuốc khác giống như Syndopa 275 nên được xem xét. Cho đến nay, không có kinh nghiệm nào được báo cáo bằng cách chấy thận nhân tạo vì giá trị của chấy thận nhân tạo trong tình huống quá liều thì chưa rõ. Thời gian bán thải của levodopa khoảng 2 giờ khi có sự hiện diện của carbidopa



SUN PHARMA

PSPI0281C