

MASOPEN

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 CÔNG THỨC THUỐC

MASOPEN 50/12,5

- Thành phần được chất: Levodopa 50 mg, carbidopa 13,5 mg (tương đương carbidopa khan 12,5 mg).
- Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, HPC, màu vàng quinolin, crospovidon, magnesi stearat.

MASOPEN 100/10

- Thành phần được chất: Levodopa 100 mg, carbidopa 10,8 mg (tương đương carbidopa khan 10,0 mg).
- Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, HPC, màu xanh patent, crospovidon, magnesi stearat.

MASOPEN 100/25

- Thành phần được chất: Levodopa 100 mg, carbidopa 27 mg (tương đương carbidopa khan 25 mg).
- Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, HPC, màu vàng quinolin, crospovidon, magnesi stearat.

MASOPEN 250/25

- Thành phần được chất: Levodopa 250 mg, carbidopa 27 mg (tương đương carbidopa khan 25 mg).
- Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, HPC, màu xanh patent, crospovidon, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén

- **Masopen 50/12,5:** Viên nén tròn, màu vàng nhạt, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lãnh lặn.
- **Masopen 100/10:** Viên nén tròn, màu xanh dương nhạt, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lãnh lặn.
- **Masopen 100/25:** Viên nén tròn, màu vàng, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lãnh lặn.
- **Masopen 250/25:** Viên nén tròn, màu xanh dương, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lãnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng bệnh parkinson và các hội chứng (hội chứng parkinson sau viêm não, sau nhiễm độc carbon monoxyd và nhiễm độc mangan).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Các nghiên cứu cho thấy dopa-decarboxylase ngoại vi bị ức chế hoàn toàn bởi carbidopa liều 70 – 100 mg/ngày. Những bệnh nhân dùng liều carbidopa thấp hơn có thể gặp buồn nôn, nôn.

Có thể điều trị parkinson bằng các nhóm thuốc khác ngoài trừ levodopa khi dùng MASOPEN, tuy nhiên cần điều chỉnh liều dùng thích hợp.

Vị hiệu quả điều trị và các phản ứng bất lợi khi dùng MASOPEN xuất hiện sớm hơn so với levodopa đơn trị, do đó, bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong khoảng thời gian điều chỉnh liều dùng. Khi các cử động không chủ ý xuất hiện, đặc biệt có thể phở quản, là dấu hiệu sớm cho thấy tình trạng quá liều ở bệnh nhân.

Bệnh nhân không dùng levodopa

- Liều khởi đầu: 1 viên Masopen 100/25 x 3 lần/ngày, tương đương với liều 75 mg carbidopa/ngày. Khi cần thiết có thể tăng liều 1 viên Masopen 50/12,5 hoặc Masopen 100/25 hàng ngày cho đến khi đạt liều tối đa hàng ngày là 800 mg levodopa/200 mg carbidopa.
- Nếu dùng viên nén Masopen 100/10 hoặc Masopen 50/12,5, có thể bắt đầu với liều 1 viên x 3 hoặc 4 lần/ngày. Xác định nồng độ carbidopa có thể được yêu cầu ở 1 số bệnh nhân để đạt được liều lượng tối ưu. Liều lượng có thể được tăng thêm 1 viên/ngày cho đến khi đạt liều tối đa.
- Đáp ứng thuốc đã được quan sát thấy sau 1 ngày, và đôi khi sau 1 liều. Hiệu quả tối ưu thường đạt được trong vòng 7 ngày so với vài tuần đến vài tháng khi dùng levodopa đơn trị.
- Masopen 50/12,5 hoặc Masopen 100/10 có thể được dùng để thuận tiện chỉnh liều theo nhu cầu cho từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đang dùng levodopa

- Ngưng dùng levodopa ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu điều trị với Masopen. Cách đơn giản nhất là dùng Masopen vào buổi sáng sau 1 đêm không dùng levodopa. Liều Masopen nên xấp xỉ 20% liều levodopa hàng ngày trước đó.
- Với những bệnh nhân dùng liều dưới 1500 mg levodopa/ngày, nên bắt đầu với Masopen 100/25 dùng 3 hoặc 4 lần mỗi ngày phụ thuộc vào đáp ứng bệnh nhân. Liều khởi đầu được khuyến cáo cho hầu hết bệnh nhân đang dùng liều lớn hơn 1500 mg levodopa/ngày là Masopen 250/25 dùng 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

Liều duy trì

- Điều trị bằng Masopen nên được cá nhân hóa và điều chỉnh dần theo đáp ứng thuốc. Khi cần liều carbidopa cao hơn có thể thay thế viên Masopen 100/10 bằng Masopen 100/25 hoặc 50/12,5.
- Khi cần tăng liều levodopa, Masopen 250/25 nên được dùng để thay thế ở liều 1 viên x 3 hoặc 4 lần mỗi ngày. Nếu cần thiết có thể tăng thêm 1 viên/ngày đến liều tối đa 1 ngày là 8 viên Masopen 250/25. Kinh nghiệm điều trị với tổng liều hàng ngày lớn hơn 200 mg carbidopa còn hạn chế.

Bệnh nhân đang điều trị levodopa với một chất ức chế decarboxylase khác

Khi bệnh nhân chuyển sang dùng Masopen trị levodopa phối hợp với chất ức chế decarboxylase, cần ngưng thuốc ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu với Masopen. Liều Masopen khởi đầu có hàm lượng levodopa tương đương với liều levodopa trong phối hợp levodopa/decarboxylase.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị parkinson khác

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

Sử dụng ở trẻ em

Sự an toàn của Masopen ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, do đó không khuyến cáo dùng thuốc ở nhóm đối tượng này.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Có nhiều kinh nghiệm sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi. Khuyến cáo đang

thuốc nên được phản ánh từ những kinh nghiệm này.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nên dùng thuốc với thời gian cố định trong ngày, cần tránh dùng thuốc với bữa ăn nhiều protein.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục điều trị như thường, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chẩn ức chế MAO không chọn lọc. Cần ngưng dùng các chất ức chế ít nhất 2 tuần trước khi bắt đầu với Masopen. Masopen có thể được dùng đồng thời với các thuốc ức chế chọn lọc MAO - B (như selegilin hydrochlorid) ở liều khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp.
- Levodopa có thể hoạt hóa khối u melanin ác tính nên không được dùng ở những người bệnh có tổn thương da nghi ngờ, không chẩn đoán hoặc có bệnh sử của bệnh u melanin.
- Bệnh nhân rối loạn tâm thần nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Masopen không được khuyến cáo để điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc.
- Cần thận trọng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, hen phế quản, bệnh thận, gan hoặc hệ nội tiết, tiền sử loét dạ dày (do khả năng gây xuất huyết dạ dày - ruột).
- Cần thận trọng khi dùng Masopen ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim có di chứng loạn nhịp nhĩ hoặc loạn nhịp thất. Chức năng tim nên được giám sát đặc biệt ở những bệnh nhân này trong thời gian điều chỉnh liều ban đầu.
- Levodopa có thể gây ra tình trạng lo mơ và các cơn buồn ngủ đột ngột. Các cơn buồn ngủ đột ngột trong hoạt động thường ngày có thể không nhận thức được hoặc không có dấu hiệu cảnh báo (hiếm khi xảy ra). Bệnh nhân cần được cảnh báo về điều này và nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Những bệnh nhân có tiền sử về các dấu hiệu lo mơ và các cơn buồn ngủ cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể xem xét giảm liều hoặc ngưng điều trị.
- Các bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận về sự thay đổi tinh thần, trầm cảm có khuynh hướng tự sát và các hành vi chống đối xã hội nghiêm trọng khác. Cần điều trị thận trọng ở những bệnh nhân đang có rối loạn tâm thần.
- Rối loạn vận động có thể xảy ra ở những bệnh nhân đơn trị với levodopa trước đó, do carbidopa giúp levodopa qua hàng rào máu não nhiều hơn làm tăng nồng độ dopamin. Có thể yêu cầu giảm liều.
- Cũng giống như levodopa, Masopen có thể gây ra những cử động không tự ý và rối loạn tâm thần. Những bệnh nhân có tiền sử về những cử động không tự ý và các cơn loạn thần nặng khi đơn trị với levodopa cần được theo dõi cẩn thận khi dùng Masopen. Những phản ứng này được cho là do sự gia tăng dopamin ở não sau khi dùng levodopa và sử dụng Masopen có thể gây tái phát. Một hội chứng tương tự như hội chứng thần kinh ác tính bao gồm cứng cơ, tăng thân nhiệt, thay đổi tinh thần và tăng creatinin phosphokinase đã được báo cáo khi ngưng dùng đột ngột các thuốc chống parkinson. Do đó, việc giảm liều hay ngưng dùng thuốc đột ngột cần được quan sát cẩn thận, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc an thần kinh.
- Điều trị đồng thời các thuốc hướng thần như phenothiazin hoặc butyrophenon cần thận trọng ở bệnh nhân cần được cẩn thận quan sát sự mất hiệu lực của các thuốc chống parkinson. Bệnh nhân có tiền sử co giật nên được điều trị cẩn thận.
- Cũng giống như levodopa, đánh giá chức năng gan định kì, sự tạo máu, tim mạch và chức năng thận được khuyến khích trong thời gian điều trị kéo dài.
- Bệnh nhân tăng nhãn áp góc rộng có thể được điều trị thận trọng với Masopen nhưng cần theo dõi cẩn thận những thay đổi áp lực mắt trong thời gian điều trị.
- Trong trường hợp cần gây mê toàn thân, có thể tiếp tục điều trị với Masopen miễn là bệnh nhân được phép uống nước và uống thuốc. Nếu phải tạm thời ngưng điều trị, Masopen có thể được tiếp tục lại ngay sau khi có thể uống thuốc, với liều lượng hàng ngày như trước đó.
- Các nghiên cứu dịch tế học chỉ ra rằng những bệnh nhân Parkinson có nguy cơ cao phát triển khối u melanin hơn so với dân số nói chung (cao hơn khoảng 2 - 6 lần). Nguy cơ gia tăng chưa được biết rõ là do bệnh Parkinson hay các yếu tố khác như thuốc điều trị Parkinson. Vì vậy, bệnh nhân và nhà cung cấp cần theo dõi các khối u thường xuyên khi sử dụng Masopen cho bất kì chỉ định nào. Lý tưởng nhất là khám da định kì các bác sĩ da liễu.

Các xét nghiệm

- Xét thường, nồng độ ure nitrogen trong máu, creatinin, acid uric thấp hơn khi dùng Masopen so với levodopa đơn trị. Những bất thường thông qua bao gồm tăng nồng độ ure huyết, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và phosphat kiềm.
- Giám hemoglobin, hematocrit, glucose huyết thanh và bạch cầu cao, vi khuẩn và máu trong nước tiểu đã được báo cáo.
- Nghiệm pháp Coomb dương tính đã được báo cáo, cả khi dùng dạng phối hợp levodopa/carbidopa và levodopa đơn trị.
- Masopen có thể gây ra kết quả dương tính giả khi que thử thâm dò được sử dụng để xét nghiệm ceton niệu và phản ứng này không bị thay đổi khi đun sôi nước tiểu. Việc sử dụng các phương pháp oxi hóa glucose có thể cho kết quả âm tính giả glucose niệu.
- Hội chứng rối loạn dopamin (DDS) là một rối loạn gây nghiện dẫn đến sử dụng quá mức carbidopa/levodopa. Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân và người thân nên được cảnh báo về nguy cơ này.

Rối loạn ứng xử

Bệnh nhân nên được giám sát về sự gia tăng các rối loạn ứng xử. Bệnh nhân và người chăm sóc nên được nhận thức về các triệu chứng hành vi của rối loạn ứng xử bao gồm bệnh lý cờ bạc, tăng ham muốn tình dục, nghiện mua sắm và ăn uống có thể xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với kháng dopamin và/hoặc phương pháp điều trị dopamin khác có chứa levodopa, bao gồm Masopen. Việc xem xét điều trị được khuyến khích khi các triệu chứng có dấu hiệu nghiêm trọng hơn.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Mặc dù ảnh hưởng của Masopen trên thai kì chưa được biết rõ, cả levodopa đơn trị và dạng phối hợp levodopa/carbidopa đều gây ra dị dạng nội tạng và xương ở thỏ. Vì vậy, sử dụng Masopen ở phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai đòi hỏi sự cân nhắc về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra ở mẹ và thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không biết carbidopa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong một nghiên cứu ở người mẹ cho con bú có bệnh Parkinson cho thấy levodopa bài tiết qua sữa mẹ đã được báo cáo. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và có khả năng gây hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh, do đó cần thận trọng lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

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

