

# DOPAIR®

Levodopa BP and Carbidopa Monohydrate USP

## Composition

**Dopair® 110** Tablet: Each tablet contains Levodopa BP 100 mg and Carbidopa 10 mg as Carbidopa Monohydrate USP.

**Dopair® 275** Tablet: Each tablet contains Levodopa BP 250 mg and Carbidopa 25 mg as Carbidopa Monohydrate USP.

## Pharmacology

**Dopair®** is a combination of Levodopa and Carbidopa which is used for the treatment of Parkinson's disease and syndrome. Current evidence indicates that symptoms of Parkinson's disease are related to depletion of dopamine in the corpus striatum. Levodopa, the metabolic precursor of dopamine, does cross the blood-brain barrier and presumably is converted to dopamine in the brain. This is thought to be the mechanism whereby Levodopa relieves symptoms of Parkinson's disease. Carbidopa allows patients treated for Parkinson's disease to use much lower doses of Levodopa and increases the efficacy of Levodopa. This is most likely due to decreased peripheral decarboxylation of Levodopa caused by administration of Carbidopa rather than by a primary effect of Carbidopa on the nervous system. Carbidopa may also reduce nausea and vomiting and permit more rapid titration of Levodopa.

## Indication

**Dopair®** is indicated in the treatment of Parkinson's disease, post-encephalitic parkinsonism and symptomatic parkinsonism that may follow carbon monoxide intoxication or manganese intoxication.

## Dose and administration

**Route of administration:** **Dopair®** should be taken in oral route.

## Initial dose

If **Dopair® 110** tablet is used, dosage may be initiated with one tablet 3 or 4 times a day. Titration upward may be required in some patients to achieve optimum dosage of carbidopa (70-100 mg/day). The dosage may be increased by one tablet every day or every other day until a total of eight tablets (two tablets q. i. d.) is reached. For patients starting with **Dopair® 275** tablet, the initial dose is half tablet & taken 1-2 times a day. However, this may not provide the optimal amount of carbidopa needed by many patients. If necessary, add half tablet every day or every other day until optimal response is reached. The suggested starting dosage for most patients taking more than 1500 mg of levodopa a day is one **Dopair® 275** tablet 3-4 times daily.

Levodopa must be discontinued at least 12 hours before starting **Dopair®**. A daily dosage of **Dopair®** should be chosen that will provide approximately 25% of the previous levodopa dosage.

## Maintenance dose

Therapy should be individualized and adjusted according to the desired therapeutic response. When more levodopa is required, **Dopair® 275** tablet should be substituted at a dosage of one tablet 3-4 times a day. If necessary, the dosage of **Dopair® 275** tablet may be increased by half to one tablet everyday or every other day to a maximum eight tablets a day. Administration of total daily dosages of carbidopa greater than 200 mg is limited. Patient should be monitored closely during dosage adjustment.

## Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to carbidopa and levodopa or any other components of this product and in patients with narrow angle glaucoma.

## Warning and precaution

All patients should be observed carefully for the development of depression with concomitant suicidal tendencies. It should be administered cautiously to patients with severe cardiovascular or pulmonary disease, bronchial asthma, renal, hepatic or endocrine disease. Care should be exercised in administering the drug to patients with a history of myocardial infarction who have residual atrial, nodal or ventricular arrhythmias. In such patients, cardiac function should be monitored with particular care during the period of initial dosage adjustment. Treatment with levodopa and carbidopa combination may increase the possibility of upper gastrointestinal hemorrhage in patients with a history of peptic ulcer. Patients should be advised not to drive and to avoid other potentially dangerous activities that might result in harm as it can cause sleepiness, drowsiness and somnolence. Patient should be monitored for any symptoms of hallucinations, psychotic or compulsive behaviour and skin manifestations (e.g., Melanoma).

## Side effects

The most common side effects are nausea, choreiform dystonia & other involuntary movements. Other significant reactions are convulsions, dementia & mental changes. The mental changes include paranoid ideation, psychotic episodes & depression with or without suicidal tendencies.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There are no adequate or well-controlled data on use of this combination in pregnant women. It can be used during pregnancy only if therapeutic benefit outweighs the risk to mother and fetus.

**Lactation:** Levodopa has been detected in human milk. Caution should be exercised when administered to a lactating mother.

## Use in children and adolescent

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established. Use of this combination in patients below the age of 18 is not recommended.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Concomitant use of levodopa and carbidopa with nonselective monoamine oxidase (MAO) inhibitors are contraindicated as it can cause severe orthostatic hypotension. These inhibitors must be discontinued at least two weeks prior to initiating therapy. Concomitant use with antihypertensive drugs can cause symptomatic postural hypotension. Dosage adjustment of the antihypertensive drug may be required. Concomitant use of dopamine D2 receptor antagonists (e.g., phenothiazines, butyrophenones, risperidone) and isoniazid may reduce the therapeutic effects of levodopa. Dosage adjustments may be required. Concomitant use with dopamine-depleting agents (e.g., reserpine and tetrabenazine) or other drugs known to deplete monoamine stores is not recommended.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

In case of overdose, general supportive measures should be employed, along with immediate gastric lavage. Electrocardiographic monitoring should be instituted and the patient carefully observed for the development of arrhythmias.

## Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Dopair® 110** Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

**Dopair® 275** Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



# ডোপেয়ার®

লেভোডোপা বিপি এবং কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি

## উপাদান

**ডোপেয়ার® ১১০** ট্যাবলেটঃ প্রতি ট্যাবলেটে আছে লেভোডোপা বিপি ১০০ মিগ্রা এবং কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে কারবিডোপা ১০ মিগ্রা।

**ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেটঃ প্রতি ট্যাবলেটে আছে লেভোডোপা বিপি ২৫০ মিগ্রা এবং কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে কারবিডোপা ২৫ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

**ডোপেয়ার®** হলো লেভোডোপা এবং কারবিডোপা এর কম্বিনেশন যা পারকিনসন রোগ এবং সিন্ড্রোমের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। বর্তমানে বিভিন্ন পরীক্ষায় প্রমাণিত হয়েছে যে পারকিনসন রোগের লক্ষণসমূহ কর্পাস স্ট্রাইটামে ডোপামিনের হ্রাসের সাথে সম্পর্কিত। লেভোডোপা হলো ডোপামিনের বিপাকীয় অগ্রদূত যা ব্লাড-ব্রেন ব্যারিয়ার অতিক্রম করে এবং মস্তিষ্কে ডোপামিনে রূপান্তরিত হয়। ধারণা করা হয় এই প্রক্রিয়ায় লেভোডোপা পারকিনসন রোগের লক্ষণগুলি প্রশমিত করে। কারবিডোপা পারকিনসন রোগের চিকিৎসা করা রোগীদের লেভোডোপা অনেক কম মাত্রায় ব্যবহার করতে দেয় এবং লেভোডোপার কার্যকারিতা বাড়ায়। এটি সম্ভবত মনুতন্ত্রের উপর কারবিডোপার প্রাথমিক প্রভাবের পরিবর্তে কারবিডোপা কর্তৃক লেভোডোপার পেরিফেরাল ডিকারবক্সিলেশন হ্রাসের কারণে সম্ভব হয়। এছাড়া কারবিডোপা বমি বমি ভাব এবং বমি কমাতে পারে এবং লেভোডোপাকে আরও দ্রুত টাইট্রেশনের সুযোগ করে দেয়।

## নির্দেশনা

পারকিনসন রোগ, এনসেফালোপ্যাথি পরবর্তী পারকিনসনিজম এবং কার্বন মনোক্সাইড বা ম্যাঙ্গানিজ দূষণের ফলে পারকিনসনিজম লক্ষণের চিকিৎসায় **ডোপেয়ার®** নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**ওষুধ গ্রহণের পথঃ** **ডোপেয়ার®** ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

## প্রারম্ভিক মাত্রা

**ডোপেয়ার® ১১০** ট্যাবলেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে একটি করে ট্যাবলেট দিনে ৩ অথবা ৪ বার। কারবিডোপা সর্বাপেক্ষা অনুকূল মাত্রায় (দৈনিক ৭৫-১০০ মিগ্রা) পৌঁছানোর জন্য কিছু রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে টাইট্রেশন করা লাগতে পারে। সেক্ষেত্রে দিনে একটি ট্যাবলেট অথবা ১ দিন পর পর একটি করে দিনে সর্বোচ্চ আটটি ট্যাবলেট (দুইটি ট্যাবলেট দিনে ৪ বার বিভক্ত মাত্রায়) পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

**ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেট দিয়ে শুরু হওয়া রোগীদের জন্য প্রাথমিক মাত্রা অর্ধেক ট্যাবলেট দিনে ১ থেকে ২ বার। তবে এটি অনেক রোগীর প্রয়োজনীয় কারবিডোপার পরিমাণ অনুকূল মাত্রায় সরবরাহ করতে পারে না। প্রয়োজনে সর্বোত্তম প্রতিক্রিয়া না পাওয়া পর্যন্ত প্রতিদিন অথবা ১ দিন পর পর অতিরিক্ত অর্ধেক ট্যাবলেট করে যুক্ত করা যেতে পারে। প্রতিদিন ১৫০০ মিলিগ্রামের বেশি লেভোডোপা গ্রহণ করা বেশিরভাগ রোগীদের জন্য প্রস্তাবিত মাত্রাটি হলো **ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেট একটি করে দিনে ৩ থেকে ৪ বার।

**ডোপেয়ার®** শুরু করার ১২ ঘণ্টা পূর্বে অবশ্যই লেভোডোপা সেবন বন্ধ করতে হবে। **ডোপেয়ার®** এর মাত্রা এমনভাবে ঠিক করতে হবে যেন পূর্বের লেভোডোপা মাত্রার ২৫% অর্জিত হয়।

## মেইন্টেন্যান্স মাত্রা

কাজিফত খেরাপিউটিক প্রতিক্রিয়ার জন্য রোগীর প্রয়োজনীয়তা অনুযায়ী মাত্রা নির্ধারণ এবং মাত্রার সামঞ্জস্য বিধান করতে হবে। যখন আরও লেভোডোপা প্রয়োজন হয়, তখন **ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেট একটি করে দিনে ৩-৪ বার দেয়া যেতে পারে। প্রয়োজনে অর্ধেক বা একটি **ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেট প্রতিদিন বা একদিন পর পর দিনে সর্বোচ্চ আটটি ট্যাবলেট পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। কারবিডোপার মোট দৈনিক মাত্রা ২০০ মিলিগ্রামের বেশি দেয়া যাবে না। মাত্রা সামঞ্জস্য করার সময় রোগীকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের লেভোডোপা বা কারবিডোপা বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এবং যাদের সংকীর্ণ এঙ্গেল গ্লুকোমা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

সহজাত আত্মহত্যার প্রবণতা ও বিষণ্ণতার জন্য রোগীকে সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। গুরুতর কার্ডিওভাস্কুলার বা পালমোনারি রোগ, ব্রঙ্কিয়াল অ্যাজমা, রেনাল, হেপাটিক বা এন্ডোক্রাইন রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করতে হবে। পূর্বে মায়োকার্ভিয়াল ইনফার্কশন হয়েছে এমন রোগীদের মধ্যে যাদের অ্যাট্রিয়াল, নোডাল বা ভেন্ট্রিকুলার অ্যারিদমিয়া রয়েছে তাদের ওষুধটি দেয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। এই ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রা সামঞ্জস্যের সময় বিশেষ যত্নের সাথে কার্ডিয়াক ফাংশন নিরীক্ষণ করতে হবে। লেভোডোপা এবং কারবিডোপা পূর্বে আলসারের রোগীদের উর্ধ্ব পৌষ্টিককালীর রক্তক্ষরণের সম্ভাবনা বাড়িয়ে তুলতে পারে। ওষুধ চলাকালীন সময়ে রোগীদের গাড়ি না চালানোর এবং অন্যান্য সম্ভাব্য বিপজ্জনক কাজ এড়িয়ে চলার জন্য পরামর্শ দিতে হবে কারণ এটি তন্দ্রাচ্ছন্নতা সৃষ্টি করতে পারে। হ্যালুসিনেশন, সাইকোটিক বা কম্পালসিভ আচরণের এবং ত্বকের যে কোন সমস্যার (যেমন- মেলানোমা) লক্ষণের জন্য রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে বমি ও বমি ভাব, কোরিফর্ম ডিস্টোনিয়া এবং অন্যান্য অনিচ্ছাকৃত নড়াচড়া। অন্যান্য উল্লেখযোগ্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো শিঁচুনি, ডিমেনশিয়া এবং মানসিক পরিবর্তন। মানসিক পরিবর্তনের মধ্যে রয়েছে প্যারানয়েড চিন্তাভাবনা, সাইকোটিক এপিসোড এবং বিষণ্ণতা যা আত্মহত্যার প্রবণতা উদ্বেক করতেও পারে, নাও পারে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ব্যবহারের কোনও সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই। এটি গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র তখন ব্যবহার করা উচিত যখন প্রত্যাশিত সুবিধাসমূহ ক্ষণের এবং মায়ের প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

**স্তন্যদানকালেঃ** লেভোডোপা ও কারবিডোপা মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকারী মায়েরের এটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

**অন্য ওষুধের সাথেঃ** ননসিলেক্টিভ মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস (MAO) এর সাথে লেভোডোপা এবং কারবিডোপা ব্যবহার করা যাবেনা কারণ এতে গুরুতর অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন হওয়ার ঝুঁকি থাকে। থেরাপি শুরুর অন্তত দুই সপ্তাহ আগে এই ইনহিবিটর সেবন বন্ধ করতে হবে। অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের সাথে একত্রে ব্যবহারের ফলে হাইপোটেনশনের ঝুঁকি থাকে, এক্ষেত্রে অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন হয়। ডোপামিন ডি২ রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট (ফেনোথ্যাজিনস, বিউটাইরোফেনেস, রিসপেরিডন) এবং আইসোনিয়াজিড লেভোডোপার কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে। মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন হয়। ডোপামিন ডিগ্রেটিং এজেন্ট (যেমন- রেসেরপিন এবং ট্রেন্ট্রোবোজিন) বা যেসব ওষুধ সঞ্চিত মনোঅ্যামাইন নিঃশেষ করে সেগুলোর সাথে একসাথে প্রয়োগ করা যাবে না।

**খাবার ও অন্য কিছু**র সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিক গ্যাস্ট্রিক ল্যাক্সেশন সহ সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাগুলি প্রদান করতে হবে। ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাফিক মনিটরিং চালু করতে হবে এবং অ্যারিদমিয়া বিকাশ লাভ করেছে কিনা তার জন্য রোগীকে সাবধানে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

**ডোপেয়ার® ১১০** ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

**ডোপেয়ার® ২৭৫** ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

