

رونوپار®

قرص لوودوپا ۱۰۰/بنسرازید ۲۵

قرص لوودوپا ۲۰۰/بنسرازید ۵۰

قبل از شروع مصرف دارو، لطفاً بروشور را به دقت مطالعه فرمایید.

- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، جدا خودداری فرمایید.

- در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

- در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده است لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. رونوپار چیست و برای چه مواردی مصرف می شود؟

رونوپار حاوی دو داروی لوودوپا/بنسرازید است که جهت درمان پارکینسون استفاده می شوند. افراد مبتلا به بیماری پارکینسون فاقد دوپامین کافی در برخی قسمت های مغز می باشند که در نتیجه منجر به ایجاد حرکات آهسته، سفتی عضلات و ترمور (لرزش) در فرد می گردد. با مصرف این دارو، لوودوپا در بدن به دوپامین تبدیل می شود. دوپامین شکل فعالی از داروست که سبب بهبود بیماری پارکینسون می شود. بنسرازید با مهار تبدیل لوودوپا به دوپامین پیش از ورود به مغز، سبب ورود میزان بیشتری از لوودوپا به مغز می گردد.

۲. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع رونوپار بدانید:

در صورت وجود موارد زیر این دارو را مصرف نکنید:

- در صورت حساسیت به لوودوپا/بنسرازید و یا هر یک از ترکیبات این فرآورده

- ابتلا به افزایش فشار داخل چشم (گلوکوم زاویه بسته)

- ابتلا به مشکلات شدید کلیوی، کبدی و قلبی

- مشکلات شدید هورمونی نظیر تیروئید پرکار

- مشکلات شدید ذهنی که می تواند منجر به ایجاد پریشانی واضطراب گردد و منجر به از دست دادن ارتباط با واقعیت و عدم توانایی تفکر و قضاوت شود

- ابتلا به افسردگی و مصرف داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز غیر انتخابی در ۱۴ روز اخیر مانند ایزوکربوکسازید و فنلزین

- در صورت بارداری و یا اقدام به بارداری

- افراد کمتر از ۲۵ سال

- سابقه ابتلا به سرطان پوست

هشدارها و موارد احتیاط:

قبل از مصرف رونوپار، در صورت وجود هر یک از موارد زیر به پزشک یا داروساز خود

اطلاع دهید:

- ابتلا به اختلالات فشار چشم (گلوکوم زاویه باز)
- ابتلا به مشکلات هورمونی، کلیوی، ریوی و کبدی
- ابتلا به دیابت (بالا بودن قند خون)
- ابتلا به مشکلات قلبی به خصوص ضربان قلب نامنظم (آریتمی) یا سابقه حمله قلبی

- ابتلا به مشکلات روحی نظیر افسردگی

- ابتلا به زخم معده یا دئودنوم

- ابتلا به استئومالاسی (اختلال در استحکام استخوان‌ها)

توجه: در صورت تمایل یا اقدام شما برای انجام رفتارهای غیر معمول که قادر به مقاومت در برابر انجام دادن آن‌ها نیستید و می‌تواند سبب آسیب به خودتان یا دیگر افراد گردد، به یکی از نزدیکان خود اطلاع دهید تا در اسرع وقت پزشک معالج را مطلع سازند. این قبیل رفتارها، اختلالات کنترل تکانه‌ای (ایمپالس) نامیده می‌شوند و شامل قمار اعتیاد آور، غذا خوردن و یا خرج کردن بیش از حد، افزایش تمایل جنسی زیاد یا افزایش احساسات و تفکرات جنسی می‌باشد. در صورت بروز این عارضه، نیاز به بررسی درمان توسط پزشک می‌باشد.

مصرف روناپار همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. لوودوپا/بنسرازید ممکن است اثربخشی داروهای دیگر را تحت تاثیر قرار دهد، از جمله داروهایی مانند:

- مهارکننده‌های غیرانتخابی مونوآمین اکسیداز (شامل ایزوکربوکسازید و فنلژین) در ۱۴ روز گذشته

- سایر داروهای درمان پارکینسون نظیر آمانتادین، سلژیلین، بروموکریپتین، داروهای آنتی‌کولینرژیک، آگونیست‌های دوپامین (پرگولید، روپینیرول)، مهارکننده‌های کاتکول-اُمتیل ترانسفراز (انتاکاپون)

- فروس سولفات

- متوکلوپرامید

- آنتی‌اسیدها

- فنوتیازین‌ها نظیر کلرپرومازین، پروکلروپرازین

- تیوگزانتین‌ها نظیر فلوپنتیکسول

- بوتیروفنون نظیر هالوپریدول

- دیازپام

- تترابنازین

- پاپاورین

- داروهای درمان فشار خون بالا به خصوص رزپرین

- داروهای سمپاتومیمتیک نظیر اپی نفرین، نوراپی نفرین، ایزوپروترونول

- آمفتامین‌ها

- ضد دردهای قوی نظیر کدئین یا مورفین

- دومپریدون

عمل جراحی: اگر در چند روز آینده عمل جراحی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید که روناپار مصرف می‌کنید.

آزمایش‌ها: اگر آزمایش خون یا ادرار دارید، به پزشک یا پرستار اطلاع دهید که روناپار مصرف می‌کنید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

اگر در دوران بارداری و شیردهی هستید یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

دوران بارداری:

در صورت بارداری، شیردهی و یا داشتن قصد بارداری از مصرف این دارو بدون مشورت با پزشک اجتناب نمایید. در صورت مصرف قرص لوودوپا/بنسرازید

استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری حائز اهمیت است. در صورت باردار شدن در زمان مصرف این دارو، بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

دوران شیردهی:

مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود. تشریح لوودوپا/بنسرازید در شیر مادر مشخص نشده است ولی در صورت تشریح در شیر مادر احتمال وقوع عوارض استخوانی در نوزاد وجود دارد.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

مصرف این دارو می‌تواند منجر به بروز خواب‌آلودگی در طی روز گردد. لذا در زمان مصرف این دارو از رانندگی و کار با ماشین‌آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند؛ خودداری نمایید.

۳. نحوه و مقدار مصرف قرص لوودوپا / بنسرازید:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو، حتماً با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید. از کاهش و یا افزایش میزان مصرف و یا طول دوره درمان بدون مشورت پزشک خودداری نمایید. میزان و زمان مصرف این دارو در افراد مختلف متفاوت می‌باشد. این دارو را به همراه مقدار کمی آب میل کنید.

- ۳۰ دقیقه قبل یا یک ساعت بعد از غذا مصرف نمایید. مصرف قرص لوودوپا/ بنسرازید با غذاهای حاوی پروتئین (مانند گوشت) باعث کاهش جذب دارو می‌شود. میزان مصرف معمول دارو در بیمارانی که تا به حال تحت درمان با لوودوپا قرار نگرفته‌اند:

دوز معمول شروع درمان ۵۰ میلی‌گرم لوودوپا و ۱۲/۵ میلی‌گرم بنسرازید هر ۶ یا ۸ ساعت یک‌بار می‌باشد. سپس پزشک هر دو تا سه روز یک بار میزان مصرف را افزایش می‌دهد.

در بیمارانی که پیش از این با لوودوپا تحت درمان قرار گرفته‌اند:

شروع درمان: مصرف قرص لوودوپا ۱۰۰/بنسرازید ۲۵ میلی‌گرم، به تعداد یک عدد کمتر از تعداد کپسول‌های ۵۰۰ میلی‌گرم لوودوپا که در روز به تنهایی مصرف می‌کنید، می‌باشد. برای مثال اگر بیمار روزانه ۴ عدد کپسول لوودوپا ۵۰۰ میلی‌گرم مصرف می‌کرده، پزشک روزانه ۳ عدد قرص لوودوپا ۱۰۰/بنسرازید ۲۵ میلی‌گرم، تجویز می‌نماید. ممکن است پس از یک هفته پزشک هر دو تا سه روز یک‌بار، میزان مصرف را افزایش دهد.

در بیمارانی که پیش از این داروی حاوی ترکیب لوودوپا و مهارکننده دکربوکسیلاز مصرف کرده‌اند:

دوز معمول شروع درمان ۵۰ میلی‌گرم لوودوپا و ۱۲/۵ میلی‌گرم بنسرازید هر ۶ یا ۸ ساعت یک‌بار می‌باشد. سپس پزشک هر دو تا سه روز یک‌بار، میزان مصرف را افزایش می‌دهد.

در صورتی که مصرف دارو را خودسرانه متوقف کرده‌اید:

از قطع مصرف این دارو بدون اطلاع پزشک خودداری نمایید. قطع ناگهانی مصرف این دارو سبب ایجاد سندرم شبه بدخیم نورولپتیک می‌گردد. علائم اولیه این سندرم شامل افزایش لرزش؛ افزایش ناگهانی دمای بدن و مشکلات عضلانی نظیر سفتی عضلانی؛ اختلال در تعادل و ناپایداری وضعیتی می‌باشد. این سندرم می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. در صورت ابتلا به این عوارض در اسرع وقت به پزشک یا بیمارستان مراجعه نمایید.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

دوز فراموش شده را مصرف ننمایید و مطابق دستور مصرف، استفاده از دارو را از نزدیک‌ترین زمان نوبت مصرف بعدی ادامه دهید و از دو برابر کردن مقدار مصرف پرهیز نمایید.

در صورتی که لوودوپا/بنسرازید را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف بیش از میزان تجویز شده توسط پزشک و یا مصرف تصادفی این دارو توسط فردی به غیر از بیمار، بلافاصله پزشک معالج را مطلع و یا به بیمارستان مراجعه نمایید.

۴. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود اما در صورت بروز یا تشدید هر یک از عوارض جانبی زیر، سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید یا با اورژانس تماس بگیرید:

عوارض جانبی مهم

- در صورت بروز عوارض زیر بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید:
- واکنش‌های حساسیتی شامل راش و احساس خارش
- ضربان قلب نامنظم
- خون ریزی معده، روده یا ایجاد مدفوع خونی (مدفوع سیاه رنگ و یا قیری) و یا استفراغ خونی (وجود دانه‌های شبیه قهوه در استفراغ)
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و پلاکت‌ها در خون
- حرکات غیرمعمول و غیرقابل کنترل اعضای مختلف بدن از جمله دست پا صورت یا زبان (تغییر مقدار مصرف دارو با توجه به نظر پزشک توصیه می‌شود)
- ممکن است اثرات "On-Off" بودن را تجربه کنید. یعنی به طور ناگهانی بین حالت On یعنی قادر به حرکت بودن، به حالت Off یعنی غیرقابل حرکت بودن، تغییر وضعیت دهید
- نیروی شدید غیرقابل کنترل برای حرکت دادن پاها و گاهی بازوها

سایر عوارض جانبی:

از دست دادن اشتها، حالت تهوع، استفراغ یا اسهال (به خصوص در شروع درمان که با مصرف خوراکی یا نوشیدنی حاوی پروتئین کم و همچنین افزایش تدریجی مقدار مصرف بهتر می‌شود)، تغییر رنگ بزاق، زبان، دندان‌ها و یا داخل دهان، احساس سرگیجه در هنگام برخاستن (با کاهش مقدار مصرف در هر نوبت بهبود می‌یابد)، کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (با نشانه‌های احساس خستگی، رنگ پریدگی، تپش قلب)، توهم، مشکل در خوابیدن، ناگهان از خواب پریدن، تغییر یا افزایش میل و رفتار جنسی، پرخوری عصبی یا پرخوری، قرمزی صورت یا گردن، تعریق، تغییر رنگ ادرار به قرمز کم رنگ، تغییر و یا از دست دادن حس چشایی.

۵. شرایط نگهداری

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

منابع:

1. BNF 2021-2020, 80, pp:434-433
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/6926/pil>, Last update 6 April 2020.
3. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/6924/smpc>, Last updated on emc:08 Apr 2020

