

W = 130 mm, L = 240 (30 X 8 Fold) mm

# Twindopa™

Levodopa & Carbidopa tablet

## Presentation

Twindopa™ 110: Each tablet contains Levodopa BP 100 mg and Carbidopa BP 10 mg.  
Twindopa™ 125: Each tablet contains Levodopa BP 100 mg and Carbidopa BP 25 mg.  
Twindopa™ 275: Each tablet contains Levodopa BP 250 mg and Carbidopa BP 25 mg.

## Description

Symptoms of Parkinson's disease are currently believed to be attributed 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.

## Indications and Usage

Levodopa & Carbidopa tablet is indicated in the treatment of the symptoms of idiopathic Parkinson's disease, post-encephalitic parkinsonism and symptomatic parkinsonism which may follow injury to the nervous system by carbon monoxide intoxication and/or manganese intoxication.

## Dosage and Administration

For Usual Initial Dosage:

### Patients not presently receiving levodopa:

- If Levodopa 100 mg & Carbidopa 10 mg tablet is used, dosage may be initiated with 1 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 1 tablet every day or every other day until a total of 8 tablets (2 tablets q. d. s.) is reached.
- When Levodopa 100 mg & Carbidopa 25 mg tablet is used, dosage is initiated with 1 tablet of Levodopa 100 mg & Carbidopa 25 mg tablet, 3 times a day. This dosage schedule provides 75 mg of carbidopa per day. Dosage may be increased by 1 tablet every day or every other day, as necessary, until a dosage of 8 tablets of Levodopa 100 mg & Carbidopa 25 mg a day is reached.
- For patients starting with Levodopa 250 mg & Carbidopa 25 mg tablet, the initial dose is ½ tablet & taken 1-2 times a day. However, this may not provide the optimal amount of carbidopa needed by many patients. If necessary, add ½ 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 1 tablet of Levodopa 250 mg & Carbidopa 25 mg, 3-4 times daily.

### Patients receiving levodopa

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

### For Maintenance dosage

Therapy should be individualized and adjusted according to the desired therapeutic response. When a greater proportion of carbidopa is required, 1 tablet of Levodopa 100 mg & Carbidopa 25 mg tablet may be substituted for each tablet of Levodopa 100 mg & Carbidopa 10 mg tablet. When more Levodopa is required, Levodopa 250 mg & Carbidopa 25 mg tablet should be substituted at a dosage of 1 tablet 3-4 times a day. If necessary, the dosage of Levodopa 250 mg & Carbidopa 25 mg tablet may be increased by ½-1 tablet every other day to a maximum 8 tablets a day. Experience with total daily dosages of carbidopa greater than 200 mg is limited.

### Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C.

Lactation: Levodopa has been detected in human milk. Caution should be exercised when administered to a nursing woman.

Use in Children: Safety & effectiveness of Carbidopa-Levodopa in infants & children have not been established, and its use in patients below the age of 18 years is not recommended.

### Side Effects

The most common adverse reaction with Levodopa & Carbidopa 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.

### Precautions

Levodopa alone, as well as combination, is associated with dyskinesias. The occurrence of dyskinesias may require dosage reduction. It should be administered cautiously to patients with severe cardiovascular or pulmonary disease, bronchial asthma, renal, hepatic or endocrine disease.

### Contraindications

Nonselective monoamine oxidase (MAO) inhibitors are contraindicated for use with Levodopa and carbidopa. These inhibitors must be discontinued at least two weeks prior to initiating therapy with Levodopa and carbidopa. Levodopa and carbidopa is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of this drug, and in patients with narrow-angle glaucoma, suspicious undiagnosed skin lesion or a history of melanoma.

### Drug Interactions

Pyridoxine reverses effects of levodopa. Type B MAOIs have synergistic effect. Effect reduced by phenothiazines, haloperidol, reserpine, pyridoxine, diazepam, oxazepam, chlordiazepoxide, phenobarbitone. Effects of levodopa enhanced by carbidopa, amantadine, anticholinergics, amphetamine. Effects of sympathomimetic agents enhanced.

### Overdose

Management of acute overdose with Carbidopa-Levodopa is basically the same as management of acute over dosage with levodopa; however pyridoxine is not effective in reversing the actions of Carbidopa-Levodopa. For the possible development of arrhythmias; if required, appropriate anti-arrhythmic therapy should be given. The terminal half-life of levodopa is about two hours in the presence of carbidopa.

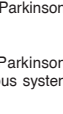
### Storage

Do not store above 30°C. Keep away from light and out of the reach of children.

### Commercial Pack:

Twindopa™ 110: Each box containing 3 blister strips of 10 tablets.  
Twindopa™ 125: Each box containing 3 blister strips of 10 tablets.  
Twindopa™ 275: Each box containing 3 blister strips of 10 tablets.

Manufactured by  
 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**  
Savar, Dhaka, Bangladesh  
™ Trademark



V.N.O1

TW5

# টুইনডোপা™

লেভোডোপা এবং কারবিডোপা ট্যাবলেট

## উপস্থাপন

টুইনডোপা™ ১১০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা বিপি ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা বিপি ১০ মিলিগ্রাম।  
টুইনডোপা™ ১২৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা বিপি ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা বিপি ২৫ মিলিগ্রাম।  
টুইনডোপা™ ২৭৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা বিপি ২৫০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা বিপি ২৫ মিলিগ্রাম।

## বিবরণ

মস্তিষ্কের করপাস স্ট্রিয়াটাম অংশে ভোপামিনের পরিমাণ হ্রাসের জন্য পার্কিনসনস রোগের লক্ষণ প্রকাশ পায় বলে মনে করা হয়। লেভোডোপা, ভোপামিনের বিপাকীয় উপাদান যা রক্ত-মস্তিষ্কের মধ্যকার আৱরণ অতিক্রম করতে পারে এবং ব্যাসাল গ্যাংগলিয়ায় সক্রিয় বিপাক-বহুলে পরিণত হয়। এভাবে ভোপামিন পার্কিনসনস রোগের লক্ষণগুলো দূর করে।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

লেভোডোপা এবং কারবিডোপা ট্যাবলেট ইডিওপ্যাথিক পারকিনসনস রোগ, পোস্ট-এনকেফালাইটিক পারকিনসনিজম এবং সিন্সপটোমেটিক পারকিনসনিজম রোগ যা নার্সাল সিন্টেমের আঘাতজনিত কারণ যেমন কার্বন মনোক্সাইড এবং/অথবা ম্যাঙ্গানিজ এর বিক্রিয়ায় হয়ে থাকে এসব চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রারম্ভিক মাত্রা:

মেসব রোগীরা বর্তমানে লেভোডোপা গ্রহণ করছেন না:

- লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ১০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ১ টি করে ট্যাবলেট দিনে ৩ অথবা ৪ বার। কারবিডোপা সর্বাপেক্ষা অনুকূল মাত্রায় (দৈনিক ৭৫-১০০ মিলিগ্রাম) পৌঁছানোর জন্য কিছু রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে টাইট্রেশন করা লাগতে পারে। সেক্ষেত্রে দৈনিক ১ টি ট্যাবলেট অথবা ১ দিন পর ১টি করে দৈনিক সর্বোচ্চ ৮ টি ট্যাবলেট (দিনে ৪ বার বিভক্ত মাত্রায়) পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- যদি লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা হয়ে থাকে সেক্ষেত্রে লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট ১ টি করে দিনে ৩ বার ব্যবহার করতে হবে। এই ডোজ শিডিউলটি কারবিডোপার সর্বাপেক্ষা অনুকূল মাত্রায় (দৈনিক ৭৫ মিলিগ্রাম) সরবরাহ করে। যদি প্রয়োজন হয়, সেক্ষেত্রে দৈনিক ১ টি ট্যাবলেট অথবা ১ দিন পর ১টি করে দৈনিক সর্বোচ্চ ৮ টি লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- লেভোডোপা ২৫০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দিয়ে শুরু হওয়া রোগীদের জন্য প্রাথমিক ডোজ ১/২ ট্যাবলেট এবং দিনে ১ থেকে ২ বার। তবে এটি অনেক রোগীর প্রয়োজনীয় কারবিডোপা অনুকূল পরিমাণ সরবরাহ করতে পারে না। প্রয়োজনে সর্বোত্তম প্রতিক্রিয়া না পাওয়া পর্যন্ত প্রতিদিন অথবা ১ দিন পর পর অতিরিক্ত ১/২ ট্যাবলেট করে যুক্ত করা যেতে পারে। প্রতিদিন ১৫০০ মিলিগ্রামের বেশি লেভোডোপা গ্রহণের জন্য বেশিরভাগ রোগীদের জন্য প্রস্তাবিত ডোজটি হল লেভোডোপা ২৫০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট ১টি করে, দৈনিক ৩ থেকে ৪ বার।

## মেসব রোগীরা বর্তমানে লেভোডোপা গ্রহণ করছেন

মেসব রোগীরা আগে থেকেই লেভোডোপা গ্রহণ করছে, লেভোডোপা এবং কারবিডোপা ট্যাবলেট দিয়ে চিকিৎসা শুরু অথবা ১২ ঘণ্টা পূর্বে তা বন্ধ করে দিতে হবে। লেভোডোপা এবং কারবিডোপা ট্যাবলেট এর দৈনিক সেবনমাত্রা এমনভাবে নির্ধারণ করতে হবে যেন পূর্বের লেভোডোপার মাত্রার অন্তত ২৫% অর্জিত হয়।

## সংরক্ষিত মাত্রা

কার্যকর চিকিৎসা সাড়া অনুসারে মাত্রা ব্যক্তিগতভাবে নির্ণয় ও সামঞ্জস্য করা উচিত। যখন বেশি কারবিডোপা প্রয়োজন হয়, তখন লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট এর ১ টি ট্যাবলেট, লেভোডোপা ১০০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ১০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট এর প্রতিটি ট্যাবলেটের জন্য প্রতিস্থাপন করা যেতে পারে। যখন আরও লেভোডোপা প্রয়োজন হয়, তখন লেভোডোপা ২৫০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট ১ টি করে দিনে ৩ থেকে ৪ বার যুক্ত করে ডোজ প্রতিস্থাপন করা উচিত। যদি প্রয়োজন হয় তবে লেভোডোপা ২৫০ মিলিগ্রাম এবং কারবিডোপা ২৫ মিলিগ্রাম ট্যাবলেটে ডোজটি প্রতি দিন ১/২ থেকে ১ টি করে ১ দিন পর দিনে সর্বোচ্চ ৮ টি ট্যাবলেট বাড়ানো যেতে পারে। কারবিডোপার দৈনিক ২০০ মিলিগ্রামের এর বেশি মাত্রার কোন অভিজ্ঞতা নেই।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়:

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকালে:

লেভোডোপা মাতৃসুদে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকালে ব্যবহারের সময় তাই সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

নবজাতক এবং শিশুদের মধ্যে লেভোডোপা ও কারবিডোপার নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি এবং ১৮ বছরের কম বয়সীদের মধ্যে এটি ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

লেভোডোপা ও কারবিডোপার সর্বাধিক পরিগনিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলো বমি বমি ভাব, পেশিসমূহের অনৈচ্ছিক নড়াচড়া ও ছন্দপতন, শিচনি, চিন্তাশক্তি এবং মানসিক পরিবর্তন যেমন- অবান্তর কল্পনা, প্রচলিত মানসিক উত্তেজনা, হতাশা অথবা হতাশা হতে আত্মহত্যার প্রবণতা।

## সতর্কতা

লেভোডোপা একা অথবা সংমিশ্রণরূপে যে ভাবেই ব্যবহার করা হোক তা ডিসকাইনেসিয়ার সাথে সম্পর্কিত। ডিসকাইনেসিয়ার জন্য ডোজ কমানো যেতে পারে। এটি গুরুতর হৃদরোগ অথবা শ্বাসতন্ত্রের রোগী, হাঁপানি, বৃক্কজনিত, হেপাটিক বা হরমোণ জনিত রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে পরিচালনা করা উচিত।

## প্রতিনির্দেশনা

ননসিলেজিভ মনএমিনো অক্সিডেজ বাধাদানকারী ওষুধের সাথে লেভোডোপা ও কারবিডোপার ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। লেভোডোপা ও কারবিডোপার ব্যবহার শুরু করার ২ সপ্তাহ পূর্বে মনএমিনো অক্সিডেজ বাধাদানকারী ওষুধের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। এই ওষুধের কার্যকরী উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে অথবা ন্যারো এঙ্গেল থ্রু কোমা, সন্দেহজনক অজ্ঞাত ভূকের ক্ষত বা মেলানোমার ইতিহাস আছে, এমন রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

## ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

পাইরিডক্সিন লেভোডোপার প্রভাবগুলি বিপরীত করে। টাইপ-বি- মনএমিনো অক্সিডেজ ওষুধের সাথে সিনারজিস্টিক প্রভাব দেখায়। ফেনোথিয়াজিন, হ্যাঙ্গোপ্যারিডল, রিসারপাইন, পাইরিডক্সিন, ডায়াজিপাম, অক্সাজিপাম, ক্লোরডিয়াসেপক্সাইড, ফেনোবারবিটোন দ্বারা প্রভাব কমে যায়। লেভোডোপা এর প্রভাবগুলি কারবিডোপা, এম্যান্টাদিন, এন্টিকোলিনার্জিক, এফিটামিন এর ব্যবহার দ্বারা বেড়ে যায়। সিন্সপ্যাথোমিটিক এজেন্টগুলির প্রভাব বেড়ে যায়।

## মাত্রাধিক্য


কারবিডোপা-লেভোডোপার মাত্রাধিক্য চিকিৎসা মূলত লেভোডোপার মাত্রাধিক্য চিকিৎসার মতোই করতে হবে, তবে পাইরিডক্সিন কারবিডোপা-লেভোডোপার কার্যক্রমকে বিপরীত করতে কার্যকর নয়। অনিয়মিত হস্পস্পন্দন দেখা দিলে প্রয়োজনে উপযুক্ত অনিয়মিত হস্পস্পন্দন এর চিকিৎসা দেওয়া উচিত। কারবিডোপার উপস্থিতিতে লেভোডোপা হাফ-লাইফ প্রায় দুই ঘন্টা।

## সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বানিজ্যিক মোডেল

টুইনডোপা™ ১১০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিষ্টার স্ট্রিপ।  
টুইনডোপা™ ১২৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিষ্টার স্ট্রিপ।  
টুইনডোপা™ ২৭৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিষ্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক  
 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**  
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ  
™ ট্রেডমার্ক