

Benserazide幾乎完全利用代謝排除，其代謝物主要排泄於尿液 (64%) 及少量於糞便 (24%) 中。

3.2.5 特殊族群之藥動學

目前並無任何本品在尿毒症及肝病患者之藥物動力學方面的資料。

年齡對levodopa之藥物動力學的影響

在較高齡的帕金森氏症患者 (65-78歲) 中，levodopa的排除半衰期與AUC都要比較年輕的患者 (34-64歲) 高出25%。這些具統計意義的年齡影響在臨床上可忽略不計，並且對任何適應症的投藥時程的考量都不具明顯的重要性。

3.3 臨床前安全性

3.3.1 致癌性

尚未執行Madopar[®]之致癌性研究。

3.3.2 致突變性

在Ames試驗中並未發現Madopar[®]和其成分levodopa及benserazide具致突變性，且無進一步之資料。

3.3.3 生育力損害性

尚未執行Madopar[®]在生育力上的動物研究。

3.3.4 致畸胎性

針對小鼠 (400毫克/公斤；大鼠 [600毫克/公斤；250毫克/公斤] 及兔子 [120毫克/公斤；150毫克/公斤]) 所進行的致畸胎性研究並未發現任何致畸胎作用或是骨骼發育方面的影響。在母體毒性劑量下，有子宮內死亡率升高 (兔子) 及/或胎兒體重減輕 (大鼠) 的現象。

3.3.5 其他

針對大鼠所進行的一般毒性研究顯示，骨骼發育可能會受到干擾。

目前並無任何進一步的相關動物研究資料。

4. 藥劑特性

4.1 儲存

藥物如超過包裝上的保存期限時，應停止使用。

“羅氏”美道普[®]持續性藥效膠囊100/25毫克：請勿儲存於超過30°C的環境下。

美道普[®]錠200/50毫克：請勿儲存於超過30°C的環境下。

“羅氏”美道普[®]膠囊100/25毫克：請勿儲存於超過30°C的環境下。

5. 包裝

一般劑型

錠200/50毫克

2~1000錠瓶裝

膠囊100/25毫克

6~1000粒玻璃瓶裝

持續性藥效劑型

持續性藥效膠囊100/25毫克

16-1000顆瓶裝

藥品應置於兒童無法取得之處。

本藥須由醫師處方使用

2015年11月

CDS 7.0

01.16-MAD-3B01

“羅氏”美道普膠囊 100/25毫克 (義大利廠)

衛署藥輸字第025352號

衛署藥輸字第009796號

美道普錠 200/50毫克

製造廠：Roche S.p.A.

廠址：Via Morelli 2, 20090, Segrate (MI), Italy

分包裝廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

廠址：Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland

國外許可證持有者：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

地址：Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

“羅氏”美道普持續性藥效膠囊 100/25毫克

衛署藥輸字第017077號

製造廠：Roche S.p.A.

廠址：Via Morelli 2, 20090, Segrate (MI), Italy

分包裝廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

廠址：Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland

委託包裝廠(貼標及置入仿單)：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

國外許可證持有者：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

地址：Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

藥商：羅氏大藥廠股份有限公司

地址：台北市民生東路3段134號9樓

電話：(02) 27153111

“美道普”和“Madopar”註冊商標係由瑞士商赫夫門羅氏藥廠股份有限公司授權羅氏大藥廠股份有限公司使用。