

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛЕВОКОМ
(LEVOCOM)

Склад.

Діючі речовини: 1 таблетка містить леводопи 250 мг, карбідопи 25 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, барвник "Індиго", магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Дофамінергічні засоби. ДОПА і похідні. Код АТС N04B A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Хвороба Паркінсона.
- Синдром Паркінсона.

Протипоказання.

Встановлена гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Закритокутова глаукома.

Однотимчасне лікування з інгібіторами МАО.

Недіагностовані шкірні захворювання або меланома в анамнезі.

Вагітність і годування груддю.

Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньо.

Оптимальну добову дозу препарату необхідно ретельно підбирати для кожного пацієнта. Для хворих, які розпочинають лікування препаратом, початкова доза становить 1/2 таблетки 1-2 рази на добу після їди. За необхідності дозу підвищують поступовим додаванням по 1/2 таблетки щодня або через день до отримання оптимального терапевтичного ефекту.

Максимальна добова доза Легокому - 8 таблеток (200 мг карбідопи і 2 г леводопи).

Побічні реакції.

При прийманні Легокому найчастіше виникають побічні ефекти, спричинені центральною нейрофармакологічною активністю дофаміну - дискінезії (включаючи хорееподібні), дистонічні та інші мимовільні рухи, сипання м'язів і блефароспазм. Ці побічні ефекти зникають при зниженні дози препарату.

Інші серйозні побічні ефекти – зміна психічного статусу (включаючи параноїдальні ефекти і транзиторний психоз), депресія з розвитком суїцидних намірів або без них, деменція.

Не часто зустрічаються порушення серцевого ритму, сильне серцебиття, ортостатична гіпотензія, явища загальмованості і розгальмованості, анорексія, нудота, блювання, запаморочення і сонливість.

Зрідка бувають шлунково-кишкова кровотеча, розвиток виразки дванадцятипалої кишки, артеріальна гіпертензія, флебіт, лейкопенія, гемолітична та негемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, за грудиною біль, задишка і парестезії, судоми.

При лікуванні препаратами леводопи з карбідопою можуть спостерігатися відхилення від норми різних лабораторних тестів - печінкових проб, лужної фосфатази, аспартат- і аланінамінотрансферази, лактатдегідрогенази, білірубину, позитивна реакція Кумбса. Можливе зниження рівня гемоглобіну і

показників гематокриту, підвищення рівня глюкози в сироватці крові, кількості лейкоцитів і бактерій у сечі.

Інші побічні ефекти:

- з боку нервової системи - атаксія, оніміння, тремор рук, сіпання м'язів, тонічний блефароспазм, тризм, активація прихованого синдрому Бернара-Горнера; падіння, порушення ходи;

- з боку психіки - сплутаність свідомості, безсоння, нічні кошмари, галюцинації, марення, збудження, занепокоєння, ейфорія;

- з боку травного тракту - відчуття сухості та гіркоти в роті, печія язика, сіалорея, дисфагія; напади гикавки, біль у черевній порожнині, запор, діарея, метеоризм;

- з боку обміну речовин - зниження або збільшення маси тіла, набряки;

- з боку шкірних покривів - припливи крові до обличчя, підвищена пітливість, висипання, забарвлення поту в темний колір, випадіння волосся;

- з боку сечостатевої системи - затримка сечовипускання, нетримання сечі, забарвлення сечі в темний колір, пріапізм;

- з боку органів чуття - диплопія, мідріаз, окуломоторний криз;

- інші ускладнення - слабкість, нездужання, головний біль, захриплість голосу, буркисизм, припливи, диспноє, злоякісний нейролептичний синдром, злоякісна меланома.

Передозування.

Симптоми: ранні ознаки - сіпання м'язів, блефароспазм; артеріальна гіпертензія, збільшення частоти серцевих скорочень, погіршення апетиту. Сплутаність свідомості, тривожне збудження, безсоння, занепокоєння.

Лікування: штучно викликати блювання, екстрено промити шлунок.

Симптоматична терапія: інфузії призначають з обережністю, звертають увагу на прохідність дихальних шляхів; при появі аритмії застосовують відповідне лікування під контролем ЕКГ. Значення діалізу для лікування явищ передозування не вивчено. Застосування піридоксину неефективне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний під час вагітності та годування груддю. Для запобігання виникнення негативних реакцій у дітей слід прийняти рішення чи переривати годування груддю, чи припинити прийом препарату, враховуючи його важливість для матері.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Левоком не застосовується для усунення екстрапірамідних реакцій, спричинених лікарськими препаратами.

Препарат показаний пацієнтам з паркінсонізмом, які приймають вітамінні препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆).

Усі хворі, які приймають препарат, повинні перебувати під пильним наглядом для виявлення психічних змін, депресивного синдрому. Пацієнти з психозом (у тому числі в анамнезі) потребують особливого нагляду лікаря під час лікування.

Препарат слід обережно призначати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, тяжкими захворюваннями легень, бронхіальною астмою, цукровим діабетом, психічними порушеннями, судомним синдромом, відкритокутовою глаукомою, виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливість виникнення кровотечі з верхніх відділів травного тракту), при захворюваннях нирок, печінки і органів ендокринної системи. З обережністю призначають також пацієнтам, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, за наявності синусово мерехтливої або шлуночкової аритмії. У таких пацієнтів необхідне спостереження за станом серцево-судинної системи, особливо під час визначення початкової дози.

Під наглядом повинні перебувати хворі, у яких під час приймання препарату з'явилися гіперкінези хореоатетодного типу. Левоком у деяких випадках може спричинити рецидив гіперкінезів, що може

бути наслідком збільшення дофаміну у головному мозку і потребує зниження дози препарату. Якщо необхідно призначити психотропні препарати, слід враховувати можливість ослаблення у таких випадках протипаркінсонічного ефекту Легокому. Хворих з хронічною відкритокутовою глаукомою лікувати препаратом можна за умови систематичного офтальмологічного контролю.

Якщо необхідно провести операцію під наркозом, Легоком напередодні відмінюють. Прийом препарату відновлюють після операції, тількино пацієнт зможе приймати препарат перорально.

У разі відміни препарату дозу зменшують поступово, при цьому слід ретельно спостерігати за станом пацієнта.

У період застосування препарату необхідно регулярно контролювати функціональний стан печінки, нирок, серцево-судинної системи та системи кровотворення. Препарати леводопи з карбідопом можуть спричинити псевдопозитивну реакцію на кетоніві тіла в сечі, а також відхилення у результатах різних лабораторних показників – печінкових проб, ЩФ, АпАТ, АсАТ, ЛДГ, білірубіну, у пробі на присутність крові у сечі та реакції Кумбса. Хибно позитивні результати можуть бути отримані при використанні глюкозооксидазного методу визначення глюкозуриї.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Деякі побічні ефекти (запаморочення, сонливість, дискінезії), які спостерігаються при лікуванні Легокомом, впливають на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами, що потребують повної зосередженості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів, які отримують деякі гіпотензивні засоби, Легоком може спричинити симптоми ортостатичної гіпотензії, що потребує корекції дози гіпотензивних засобів на початку лікування препаратом.

При одночасному прийомі Легокому із трициклічними антидепресантами можливі негативні реакції, включаючи артеріальну гіпертензію і дискінезію.

Не слід приймати препарат одночасно з інгібіторами MAO. Ці препарати необхідно відмінити за два тижні до призначення Легокому.

Фенотіазини і бутирофенони можуть знизити терапевтичний ефект Легокому.

Папаверин і фенітоїн можуть усувати протипаркінсонічний ефект Легокому.

Метоклопрамід збільшує концентрацію леводопи в плазмі крові.

Препарати заліза можуть пригнічувати всмоктування леводопи.

Легоком можна застосовувати з іншими протипаркінсонічними засобами, що не містять леводопу.

У пацієнтів, які дотримуються дієти з високим вмістом білків, відзначається зменшення всмоктування препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Легоком - комбінований протипаркінсонічний препарат, до складу якого входять леводопа - метаболічний попередник дофаміну, що на відміну від останнього проходить через гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ), та карбідопу - інгібітор декарбоксілази ароматичних амінокислот.

Внаслідок декарбоксілювання леводопи у тканинах головного мозку перетворюється на дофамін, поповнюючи його дефіцит і послаблюючи тим самим симптоми паркінсонізму. Леводопа зменшує виразність багатьох симптомів хвороби, особливо ригідності та брадикінезії. Зменшує тремор, дисфагію, сіалорею, ортостатичну нестійкість, пов'язані з хворобою та синдромом Паркінсона.

Однак значна частина прийнятої внутрішньо леводопи перетворюється на дофамін поза мозком і не проходить через ГЕБ.

Карбідопу, яка не проникає крізь ГЕБ, перешкоджає екстрацеребральному декарбоксілюванню леводопи, збільшуючи таким чином кількість леводопи, що потрапляє в мозок і перетворюється там на дофамін.

Перевагами комбінованого препарату є краща у порівнянні з леводопом терапевтична дія та сприйнятливості хворими; менш виражені побічні ефекти, оскільки для досягнення терапевтичної дії

використовуються менші дози леводопи.

Препарат ефективно забезпечує тривалий рівень леводопи в плазмі крові. Карбідopa перешкоджає дії піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆), що прискорює периферичний метаболізм леводопи.

Фармакокінетика. Активні компоненти, що входять до складу препарату, зазнають властивих їм перетворень. Леводopa добре абсорбується з травного каналу, переважно з тонкого кишечнику. Розподіляється між органами і тканинами. Леводopa піддається складним метаболічним перетворенням, головним з яких є декарбоксілювання її з утворенням дофаміну, норадреналіну та адреналіну, які виводяться нирками. Приблизно 80% леводопи виділяється з сечею, головним чином у вигляді дигідроксифенілоцтової та гомованілінової кислот. Менше 1% виводиться в незміненому вигляді. Період напіввиведення леводопи з плазми - приблизно 1 год, в присутності карбідopa період напіввиведення зростає до 2 год.

Карбідopa (альфа-метилдофaгідразин), після прийому внутрішньо, швидко, але не повністю всмоктується з травного каналу. Розподіляється в організмі, не проникає крізь ГЕБ. Приблизно 50% у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів виводиться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки блакитного кольору з вкрапленнями, круглої форми, з рискою.

Термін придатності.

Термін зберігання – 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 та 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8