

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

(LEVOCOM RETARD ACINO)

Склад:

діюча речовина: леводопа, карбідопи (у вигляді карбідопи моногідрату);

1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопи 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі, – 25 мг;

1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 200/50 містить: леводопи 200 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі, – 50 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота фумарова, натрію стеарилфумарат, хіноліновий жовтий (Е 104), макрогол 6000, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості:

Левоком ретард Асіно 100/25: кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями.

Левоком ретард Асіно 200/50: кругла таблетка оранжево-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні засоби. ДОФА та її похідні.

Код АТХ N04B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Левоком ретард Асіно – це комбінація карбідопи, інгібітора декарбоксилази, з леводопою, метаболічним попередником дофаміну.

Леводопа полегшує симптоми хвороби Паркінсона, декарбоксилуючи її в головному мозку до дофаміну, який у цих пацієнтів наявний у менших кількостях (замісна терапія). Оскільки

принаймні 95 % перорально введеної леводопи декарбоксилюється в периферичних органах, до мозку надходить лише невелика частина.

Дофамін, що утворюється в периферичних органах, і адренергічні речовини, що утворюються з нього, при застосуванні леводопи як монотерапії призводять до численних побічних ефектів з боку травної системи та серцево-судинної системи.

Одночасне введення інгібітора декарбоксилази карбідопи значною мірою запобігає декарбоксилюванню леводопи на периферії. Як результат, доза леводопи, необхідна для досягнення подібного клінічного ефекту, може бути знижена до 20 %, необхідної для монотерапії. Таким чином можна уникнути побічних ефектів з боку травної та серцево-судинної систем.

Фармакокінетика.

Леводопа/карбідопи пролонгованої дії 100 мг/25 мг

Відомо, що фармакокінетика комбінації леводопи/карбідопи пролонгованої дії по 100 мг/25 мг досліджувалась у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Застосування комбінації леводопи/карбідопи пролонгованої дії 100 мг/25 мг 2 рази на добу в загальних дозах від 50 до 150 мг карбідопи, від 200 до 600 мг леводопи на добу протягом 3 місяців (відкриті неконтрольовані дослідження) не спричиняло накопичення леводопи у плазмі крові.

Леводопа/карбідопи пролонгованої дії 200 мг/50 мг

Відомо, що фармакокінетика комбінації леводопи/карбідопи пролонгованої дії по 200 мг/50 мг вивчалась на здорових добровольцях молодшого (23-45 років) та старшого (55-76 років) віку.

Порівняння фармакокінетичних показників показало, що біодоступність та концентрація у плазмі крові в середньому були вищими у пацієнтів літнього віку після прийому комбінації леводопи/карбідопи пролонгованого вивільнення 200 мг/50 мг.

Середній час досягнення максимальної концентрації таблеток леводопи/карбідопи пролонгованого вивільнення 200 мг/50 мг становив приблизно 2 години, а таблеток леводопи/карбідопи пролонгованого вивільнення – 100 мг/25 мг 0,75 години.

У середньому піковий рівень концентрації в плазмі крові комбінації леводопи/карбідопи пролонгованої дії 200 мг/50 мг був на 60 % (залежно від дози) нижчим, ніж леводопи/карбідопи пролонгованої дії 100 мг/25 мг, а період всмоктування *in vivo* леводопи/карбідопи пролонгованої дії 200 мг/50 мг становив від 4 до 6 годин.

Рівень леводопи у плазмі крові у цих дослідженнях коливався при застосуванні леводопи/карбідопи пролонгованої дії 200 мг/50 мг у меншому обсязі, ніж при застосуванні леводопи/карбідопи 100 мг/25 мг.

Оскільки біологічна доступність леводопи у таблетках пролонгованої дії 200 мг/50 мг порівняно з таблетками леводопи/карбідопи 100 мг/25 мг становить лише 70 %, добова доза леводопи у таблетках пролонгованої дії зазвичай вища, ніж у лікарських форм із швидким вивільненням.

Не було доказів надто швидкого або неконтрольованого вивільнення діючої речовини. Невідомо, чи впливає харчування з високим вмістом білка на всмоктування і в якій мірі це відбувається.

Утворення дофаміну пригнічується при наявності карбідопи. Утворення 3-О-метилдопи стає основним шляхом реакції розщеплення. Під час подальшого метаболізму дофаміну утворюються вторинні метаболіти, такі як 3,4-дигідроксифенілоцтова кислота (DOPAC) та гомованілінова кислота (HVA). Об'єм вивільнення леводопи, дофаміну, DOPAC та HVA у сечі протягом 24 годин становив 0,53 %, 4,24 %, 32 % та 25,9 % введеної дози. Леводопа на 6 % з'єднується з білками плазми крові.

У середньому 50 % пероральної дози 50 мг карбідопи виводиться із сечею, 34 % виділяється з калом. Це свідчить про неповне всмоктування. Швидкість відновлення незміненої карбідопи після приймання перорально становила в середньому 10,2 % введеної дози. У сечі було знайдено три основних метаболіти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додаткова терапія при хворобі Паркінсона у пацієнтів, у яких при лікуванні звичайними леводопою/інгібіторами декарбоксилази негайного вивільнення виникли моторні флуктуації.

Лікарський засіб Легоком ретард Асіно застосовувати у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хвороби Паркінсона як альтернативу препаратів леводопи/інгібітора декарбоксилази з негайним вивільненням (стандарт).

Відсутній достатній клінічний досвід застосування лікарського засобу Легоком ретард Асіно пацієнтам, які раніше не отримували леводопу чи інші протипаркінсонічні препарати, ні при переході від лікування таблетками Легоком ретард Асіно 100/25 мг до лікування таблетками Легоком ретард Асіно 200/50 мг, ні при тривалому лікуванні.

Примітка

Лікарський засіб Легоком ретард Асіно не призначений для лікування екстрапірамідних та інших рухових порушень, спричинених лікарськими засобами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Підозрілі не діагностовані утворення на шкірі (дерматози) або меланома в анамнезі, оскільки леводопа може активувати злоякісну меланому. Закритокутова глаукома. Одночасне застосування лікарського засобу Легоком ретард Асіно та неселективних інгібіторів моноаміноксидази (MAO). Лікування інгібіторами MAO слід припинити щонайменше за два тижні до призначення препарату. Лікарський засіб можна застосовувати зі селективними інгібіторами MAO-B (наприклад, зі селегіліном) у рекомендованих дозах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід з обережністю застосовувати препарат Легоком ретард Асіно одночасно з такими лікарськими засобами:

Антигіпертензивні засоби

Симптоматична ортостатична гіпотензія виникала у пацієнтів, які застосовували препарати леводопи/інгібіторів декарбоксилази разом із гіпотензивними засобами (особливо із препаратами, що містять резерпін). У зв'язку з цим на початку терапії препаратом Легоком ретард Асіно може виникнути потреба у корекції дозування антигіпертензивного засобу.

Антидепресанти

У рідкісних поодиноких випадках при одночасному застосуванні трициклічних антидепресантів та комбінації карбідопи/леводопи повідомлялось про появу небажаних реакцій, включаючи артеріальну гіпертензію та дискінезію (щодо одночасного застосування інгібіторів МАО див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне пероральне застосування селегіліну та карбідопи/леводопи може асоціюватися з появою серйозної ортостатичної артеріальної гіпотензії, проте це не зумовлено виключно застосуванням карбідопи/леводопи.

Антихолінергічні засоби

Антихолінергічні засоби можуть погіршити всмоктування лікарського засобу у пацієнтів, а отже і ефективність препарату Легоком ретард Асіно.

Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами під час лікування хвороби Паркінсона

Антихолінергічні засоби, агоністи дофаміну та амантадин можна приймати разом із лікарським засобом Легоком ретард Асіно. Корекція дози таблеток Легоком ретард Асіно може знадобитися, якщо ці лікарські засоби призначають одночасно. Досліджень взаємодії з іншими протипаркінсонічними препаратами не проводилось. Про взаємодію з антихолінергічними засобами див. вище.

Інші лікарські засоби

Антипсихотичні лікарські засоби, такі як фенотіазини, бутирофенони, рисперидон, та ізоніазид можуть знижувати терапевтичний ефект леводопи. Повідомлялося про зменшення дії леводопи під час лікування хвороби Паркінсона, якщо приймати її з фенітоїном, папаверином та опіоїдами. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо відсутності терапевтичної дії. Одночасне застосування препарату Легоком ретард Асіно зі симпатоміметиками може посилити їх дію, тому дозу потрібно буде зменшувати.

Одночасне застосування препарату Легоком ретард Асіно та лікарських засобів, які призводять до зниження запасів дофаміну (наприклад, резерпін і тетрабеназин), або інших лікарських засобів, що знижують запаси моноаміну, не рекомендується.

Оскільки леводопи конкурує з окремими амінокислотами, всмоктування леводопи може порушуватись у деяких пацієнтів, які знаходяться на збагаченій білками дієті. Оскільки карбідопи перешкоджає усуненню дії леводопи, яку викликає піридоксин, препарат Легоком ретард Асіно може бути призначений пацієнтам, які приймають піридоксин (вітамін B₆).

Не вивчалось, як впливає одночасне застосування антацидів та комбінації леводопи/карбідопи пролонгованої дії на біодоступність леводопи.

Одночасний прийом лікарських засобів, що містять сульфат заліза або глюконат заліза, може

призвести до зниження біодоступності препарату Левоком ретард Асіно.

Лабораторні дослідження

Можуть виникати зміни різних лабораторно-діагностичних показників:

- визначення катехоламінів, креатиніну, сечової кислоти, глюкози, лужної фосфатази, АСТ, АЛТ, ЛДГ, білірубину та азоту сечовини крові;
- зниження гемоглобіну та гематокриту, підвищення рівня глюкози та лейкоцитів у сироватці крові, бактерій та крові в сечі;
- хибнопозитивна реакція на наявність кетонів при використанні тест-смужок (ця реакція не змінюється при кип'ятінні проб сечі);
- хибнонегативний результат може проявитися при використанні глюкозооксидазного методу виявлення глюкозурії;
- хибнопозитивна проба Кумбса (гемолітична анемія діагностувалася при цьому дуже рідко).

Примітка

Перед анестезією галотаном, циклопропаном та іншими речовинами, які підвищують чутливість серця до дії симпатоміметичних амінів, потрібно припинити приймання препарату принаймні за 8 годин, якщо одночасно не застосовуються опіоїди.

У разі, якщо лікування тимчасово було припинено, його можна поновити, призначивши звичайне дозування, як тільки пацієнт зможе приймати препарат.

Особливості застосування.

Препарат Левоком ретард Асіно не слід застосовувати пацієнтам із тяжкими захворюваннями серцево-судинної чи дихальної системи, бронхіальною астмою або захворюваннями нирок, печінки чи органів ендокринної системи (наприклад, із гіпертиреозом, феохромоцитомою), також при пептичній виразці чи судомах в анамнезі, тахікардії, тяжких порушеннях системи кровотворення, а також за наявності протипоказань до симпатоміметиків, ендогенні та екзогенні психози.

Примітка

Як і леводопу, препарат Левоком ретард Асіно потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда, пацієнтам із наявністю суправентрикулярної, вузлової або шлуночкової аритмій. Під час підбору початкової дози у таких пацієнтів потрібно проводити моніторинг серцевої діяльності з особливо ретельним наглядом.

Виведення активних компонентів таблеток Левоком ретард Асіно із сечею, слиною та потом може спричинити появу плям на одязі, які неможливо видалити після висихання, тому плями слід відпирати у свіжому стані.

Попередження

Після багаторічного лікування препаратами, що містять леводопу, раптове припинення або дуже швидке зменшення дози лікарського засобу Левоком ретард Асіно може призвести до абстинентного синдрому (злоякісного нейролептичного синдрому з ригідністю м'язів, підвищенням температури тіла, змінами в психічній сфері та підвищенням рівня креатинфосфокінази в сироватці крові) або до акінетичного кризу. Обидва стани загрожують життю. Тому перерви в прийманні леводопи, які показані з терапевтичних міркувань, можуть проводитись лише в клініці, насамперед, якщо пацієнт отримує нейролептики.

Синдром дофамінової дизрегуляції (СДД) спостерігався в деяких пацієнтів, які отримували лікування карбідопою/леводопою. Це розлад залежності, що призводить до надмірного споживання лікарського засобу. Перед початком лікування пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними, слід попередити про потенційні ризики розвитку СДД (див. також розділ «Побічні реакції»).

Розлади контролю імпульсів

Потрібно здійснювати моніторинг стану пацієнтів щодо появи імпульсивних порушень. Пацієнти та особи, що доглядають за ними, повинні знати про те, що у деяких пацієнтів, які отримували агоністи дофаміну і/або інші дофамінергічні препарати при хворобі Паркінсона, спостерігалися симптоми імпульсивних поведінкових порушень (таких як патологічний потяг до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, потяг до шопінгу/витрачання грошей, компульсивне переїдання). При появі цих симптомів лікування препаратом потрібно переглянути.

Контроль лікування

Під час коригування дози потрібно періодично проводити аналіз крові та показників функції печінки й нирок (не рідше одного разу на рік).

Якщо в анамнезі є інфаркт міокарда, порушення серцевого ритму, порушення коронарного кровообігу, слід регулярно здійснювати контроль кровообігу та ЕКГ, особливо на початку лікування. За пацієнтами зі судомами або виразками шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі також потрібен особливий лікарський нагляд.

У випадку хронічної відкритокутової глаукоми застосування препарату Левоком ретард Асіно допускається за умови належного контролю внутрішньоочного тиску та ретельного моніторингу щодо можливих змін під час застосування препарату.

За всіма пацієнтами слід ретельно спостерігати щодо появи психічних змін та ознак депресії зі суїцидальними думками або без них. Пацієнтам з наявністю психозу в анамнезі або на даний час препарат потрібно застосовувати з обережністю.

Злоякісна меланома

Дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що в пацієнтів із хворобою Паркінсона ризик розвитку меланоми приблизно у 2–6 разів вищий порівняно зі загальною популяцією. Дотепер не з'ясовано, чи пов'язаний такий підвищений ризик власне з хворобою Паркінсона, чи з іншими факторами, наприклад із лікарськими засобами, які застосовуються для лікування хвороби Паркінсона.

Враховуючи наведені вище фактори, пацієнти та особи, що здійснюють догляд за ними, повинні знати про необхідність проведення частого та регулярного скринінгу щодо меланоми. Періодичні обстеження шкіри повинні проводити кваліфіковані спеціалісти (дерматологи).

Лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Недостатньо даних щодо застосування комбінації леводопа/карбідопа під час вагітності. У доклінічних дослідженнях препарат викликав патологічні зміни внутрішніх органів та скелета у кроликів.

Таблетки Легоком ретард Асіно не слід застосовувати під час вагітності. Однак у кожному конкретному випадку слід вирішити, чи може припинення застосування лікарського засобу Легоком ретард Асіно у вагітної жінки бути виправданим, оскільки тяжкість нелікованого захворювання може становити серйозний ризик для пацієнта.

Період годування груддю

Невідомо, чи виділяється карбідопа у грудне молоко. Відомо, що в дослідженнях, у яких брали участь жінки, котрі страждають на хворобу Паркінсона, у період годування груддю спостерігалось виведення леводопи у грудне молоко.

Леводопа/карбідопа пригнічують вивільнення пролактину і, отже, лактацію. Жінкам слід уникати годування груддю під час лікування комбінацією леводопа/карбідопа.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки лікарський засіб Легоком ретард Асіно може викликати втому навіть при застосуванні за призначенням, а в дуже рідкісних випадках – надмірну денну сонливість та раптові напади сну (можливо, навіть без попереджувальних ознак), тому пацієнтам слід рекомендувати бути особливо обережними при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнти, які зазнали надмірної денної сонливості та нападу сну, не повинні керувати автомобілем або працювати з механізмами, які можуть піддавати себе або інших ризику серйозних травм. У таких випадках слід також розглянути можливість зменшення дози або припинення терапії.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Легоком ретард Асіно містить карбідопу та леводопу у співвідношенні 1:4.

Добову дозу препарату потрібно підбирати для кожного пацієнта індивідуально шляхом обережного покрокового титрування. Може знадобитися підвищення добової дози леводопи на 30 %. У фазі титрування дозування необхідно пильно спостерігати за пацієнтом щодо посилення нудоти та патологічних мимовільних рухів, включаючи дискінезію, хорею та дистонію. У разі більш серйозних скарг на шлунково-кишковий тракт, особливо якщо вони виникають на початку лікування, іноді можна вводити протиблювальні засоби, такі як домперидон (препарати, що не містять метоклопрамід).

Рівень дозування та інтервали повинен визначати лікар індивідуально після ретельного обстеження.

Початкова доза

Пацієнти, які отримують лікування іншими стандартними комбінованими препаратами, що містять леводопу та інгібітори декарбоксилази

Добова доза препарату Левоком ретард Асіно повинна містити приблизно на 10 % більше леводопи. Залежно від відповіді на лікування, може потребуватися збільшення добової дози леводопи до 30 %.

Інтервал між прийомами препарату повинен становити від 4 до 12 годин.

Титування

Після початку лікування дозу препарату можна збільшити або зменшити, а інтервал між прийомами препарату можна подовжити або вкоротити, залежно від відповіді на терапію. Для більшості пацієнтів може бути прийнятним застосування від 2 до 8 таблеток Левоком Ретард Асіно з подовженим вивільненням на добу, що застосовуються з інтервалом від 4 до 12 годин протягом дня, розділених на окремі дози.

За необхідності прийому різних доз, рекомендується застосовувати нижчу дозу препарату ввечері.

Корекцію дозування препарату рекомендується здійснювати з інтервалом щонайменше 3 дні.

Підтримувальна доза

Таблетки Левоком ретард Асіно зазвичай приймають протягом тривалого періоду часу (замісна терапія). Тривалість застосування не обмежується, якщо вона добре переноситься.

Комбінація з іншими лікарськими засобами для лікування хвороби Паркінсона

Досвід одночасного застосування з антихолінергічними препаратами, агоністами дофаміну та амантадином обмежений. Якщо використовується таке комбіноване лікування, може знадобитися зменшення дози інших речовин або препарату Левоком Ретард Асіно.

Припинення терапії препаратом

При раптовому зменшенні дози або припиненні лікування препаратом Левоком ретард Асіно необхідно ретельно спостерігати за пацієнтом, особливо у випадку, якщо він застосовує антипсихотичні лікарські засоби.

Препарат Левоком ретард Асіно у формі таблеток з подовженим вивільненням не можна розжовувати або подрібнювати, вони приймаються лише цілими.

Спосіб та тривалість застосування

Тривалість застосування визначає лікар. Клінічний досвід тривалої терапії обмежений. Краще приймати за 30 хвилин до або через 90 хвилин після вживання їжі з невеликою кількістю рідини та печива. Перед вживанням слід уникати страв, збагачених білком.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Левоком ретард Асіно не були продемонстровані для пацієнтів віком до 18 років. Застосування препарату пацієнтам віком до 18 років не рекомендується.

Передозування.

Симптоми передозування

Симптоми передозування відповідають тим, які описані в розділі «Побічні реакції».

Терапевтичні заходи при передозуванні

Лікувальні заходи при гострому передозуванні препарату Левоком ретард Асіно в основному є такими ж, як і при передозуванні леводопи. Проте при наявності симптомів передозування препарату Левоком ретард Асіно застосування піридоксину є неефективним.

У разі передозування слід негайно промити шлунок, провести клінічний моніторинг та вжити загальних підтримувальних заходів, приділяючи особливу увагу серцево-судинним функціям. Запобігти серцевим аритміям можливо при застосуванні бета-адреноблокаторів. Специфічного антидоту немає. Досвід застосування діалізу відсутній.

Побічні реакції.

Відомо, що застосування комбінації леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням у пацієнтів з помірними або тяжкими руховими розладами не призводило до появи небажаних реакцій, пов'язаних з лікарською формою препарату.

Найчастішою побічною реакцією була дискінезія (ненормальні, мимовільні рухи).

Дискінезія спостерігалась дещо частіше у пацієнтів, які застосовували препарат леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням, порівняно з пацієнтами, які застосовували препарат у формі без подовженого вивільнення, оскільки зменшення «періоду виключення» препаратом леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням змінюється довшим «періодом включення» (з більш частим виникненням дискінезій).

Іншими частими побічними реакціями (> 1%) були: нудота, галюцинації, сплутаність свідомості, запаморочення, хорея, сухість у роті, нічні жахи, дистонія, сонливість (включаючи дуже рідко надмірну денну сонливість та напади сну), безсоння, депресія, астенія, блювання, втрата апетиту.

Наступні побічні реакції також були помічені в клінічних дослідженнях та післяреєстраційний період.

Побічні реакції, про які повідомляли при застосуванні лікарського засобу, зазначені нижче за класифікацією органів та систем із зазначенням їх частоти: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку обміну речовин та харчування: нечасто – втрата маси тіла.

З боку психіки: нечасто – збудження, тривога, дезорієнтація; рідко – психічні розлади, в тому числі параноїдальні думки та психотичні епізоди, депресію з можливими думками суїцидального характеру; частота невідома – синдром дофамінової дизрегуляції (СДД).

СДД – розлад залежності, що спостерігається в деяких пацієнтів, які отримують лікування карбідопу/леводопу. Пацієнти з проявами СДД можуть демонструвати компульсивне зловживання дофаміном зі застосуванням доз вищих, аніж потрібно для адекватного контролю рухових симптомів при хворобі Паркінсона. У деяких випадках це може призводити до тяжкої дискінезії (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення імпульсного контролю

У пацієнтів, які застосовують агоністи дофаміну та/або використовують інші дофамінергічні методи лікування, що містять леводопу, включаючи комбінацію леводопа/карбідопа пролонгованої дії, можуть виникати патологічні азартні ігри, підвищення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні витрати чи покупки, переїдання та компульсивне харчування (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: часто – феномен «включення-виключення» (чергування рухливості та нерухомості), головний біль, парестезія (наприклад, поколювання та оніміння кінцівок); нечасто – зниження розумової працездатності, екстрапірамідні та інші рухові розлади, втрата свідомості; рідко – зловживання нейрореплетивним синдромом.

З боку органів зору: рідко – розмитість зору.

З боку серця: нечасто – відчуття серцебиття.

З боку судин: часто – ортостатична гіпотензія (ортостатичні ефекти при зміні положення); рідко – припливи.

З боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння: часто – задишка.

З боку травної системи: часто – запор, діарея, диспепсія; нечасто – абдомінальний біль; рідко – темна слина.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – кропив'янка; рідко – ангіоневротичний набряк, свербіж, випадіння волосся, екзантема, забарвлення поту в темний колір.

З боку опорно-рухового апарату, сполучної тканини та кісток: часто – м'язові судоми.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: рідко – забарвлення сечі у темний колір.

Загальні порушення: часто – біль у грудях; нечасто – порушення ходи; рідко – пригніченість.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення: нечасто – схильність до падінь.

Інфекції та інвазії: дуже часто – інфекції сечовивідних шляхів.

Інші побічні реакції, про які повідомлялось під час застосування леводопи/карбідопи:

Доброякісні та злоякісні новоутворення (в тому числі кісти та поліпи): злоякісна меланома (див. розділ «Протипоказання»).

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, гемолітична та негемолітична анемія, тромбоцитопенія.

Метаболічні та аліментарні розлади: збільшення маси тіла.

З боку психіки: бруксизм, деменція, ейфорія.

З боку нервової системи: активація синдрому Горнера, атаксія, присмак гіркоти у роті, судом, непритомність, посилення тремору рук, заніміння кінцівок, збудження.

З боку органів зору: блефароспазм, окулогірний криз, мідріаз, диплопія.

З боку серця: порушення серцевого ритму.

З боку судин: гіперемія, артеріальна гіпотензія, флебіт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: порушення дихання, охриплість голосу.

З боку травної системи: печіння язика, розвиток виразок дванадцятипалої кишки, дисфагія, метеоризм, шлунково-кишкова кровотеча, гикавка, посилене слиновиділення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пурпура Шенлейна-Геноха, посилене потовиділення.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: посмикування м'язів, тризм.

З боку нирок та сечовидільної системи: нетримання сечі, затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пріапізм.

Загальні розлади: набряки, підвищена втомлюваність, слабкість.

Результати досліджень: див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Асіно Фарма АГ/Acino Pharma AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія/Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.

Дата останнього перегляду.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Асіно Україна» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: 38 044 281 2333.