

Состав

действующие вещества: леводопа, карбидопа;

1 таблетка содержит леводопы 250 мг, карбидопы 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, краситель Индигокармин (Е 132), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки голубого цвета с вкраплениями, круглой формы, с насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Противопаркинсонические препараты. Дофаминергические средства. ДОФА и производные. Леводопа с ингибитором декарбоксилазы. Код АТХ N04B A02.

Фармакодинамика

Левоком - комбинированный противопаркинсонический препарат, в состав которого входят леводопа - метаболический предшественник дофамина, и ингибитор периферической допа-декарбоксилазы - карбидопа.

Симптомы болезни Паркинсона связаны, вероятно, с недостаточным количеством дофамина. В норме допамин выполняет функцию нейромедиатора и производится в определенных клетках мозга, контролирующей мышечную активность. Двигательные расстройства считают следствием допаминовой недостаточности.

Противопаркинсоническую действие леводопы обусловлено ее превращением в допамин путем декарбоксилирования непосредственно в центральную нервную систему (ЦНС), что устраняет дефицит дофамина в нервных клетках.

Карбидопа, не проникает через гематоэнцефалический барьер, препятствует экстрацеребральному декарбоксилированию леводопы, благодаря чему поступление леводопы в мозг и превращения ее в допамин в ЦНС увеличивается, что способствует уменьшению симптомов болезни Паркинсона у многих пациентов.

Фармакокинетика

Леводопа быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется. В основном она превращается в допамин, адреналин и норадреналин и, в конечном итоге - в гидроксифенилоцтову, гомованилинову и ванилилмигдалеву кислоты. В плазме крови и спинномозговой жидкости оказывается 3-О-метилдопа. Период полувыведения леводопы из плазмы крови составляет приблизительно 50 минут. При комбинированном применении карбидопы и леводопы период полувыведения леводопы повышается до 1,5 часа. Все метаболиты карбидопы и леводопы выводятся с мочой.

Показания

- Болезнь Паркинсона.
- Синдром Паркинсона.

Противопоказания

Установленная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Одновременное применение неселективных ингибиторов МАО (МАО) (применение данных препаратов следует прекратить не менее чем за 2 недели до назначения лечения Легоком). Препарат можно применять только с селективными ингибиторами МАО-В в рекомендованных дозах (например с селегилином HCl).

Тяжелые психозы.

Тяжелая печеночная и почечная недостаточность. Тяжелая сердечная недостаточность. Тяжелая сердечная аритмия. Острый инсульт. Состояния, при которых противопоказаны адренергические средства (например, феохромоцитома, гипертиреоз, синдром Кушинга). Подозрительные недиагностированные образования на коже (дерматозы) или меланома в анамнезе. Глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Легокома с другими лекарственными средствами.

Антигипертензивные средства.

При одновременном применении с некоторыми гипотензивными средствами леводопы / карбидопы может вызывать симптомы ортостатической гипотензии, что требует коррекции дозы гипотензивных средств в начале лечения препаратом.

Антидепрессанты.

При одновременном приеме комбинации леводопы / карбидопы с трициклическими антидепрессантами возможные побочные реакции, включая артериальную гипертензию и дискинезию. Препарат Легоком можно применять под наблюдением только с селективными ингибиторами МАО-В в рекомендованных дозах (например, с селегилином HCl).

Антихолинергические средства.

Могут действовать синергично вместе с леводопой для снижения тремора, однако они могут усилить неконтролируемые движения. В больших дозах они также могут уменьшить положительный эффект леводопы путем замедления ее абсорбции.

Железо.

Зафиксировано снижение биодоступности действующих веществ препарата Легоком при применении его вместе с сульфатом железа или глюконатом железа.

Анестетики.

Одновременное применение анестетиков может вызвать аритмию.

Другие лекарственные средства.

Антагонисты рецепторов допамина D2 (например, фенотиазины, бутирофенонов и рисперидон) и изониазид могут снижать терапевтический эффект леводопы.

Положительный эффект препарата Легоком при болезни Паркинсона может быть обратимым при применении фенитоина и папаверина. Поэтому пациенты, которые применяют эти препараты в комбинации с леводопой / карбидопой, должны находиться под тщательным наблюдением из-за возможности потери терапевтического эффекта.

Не рекомендуется применение леводопы / карбидопы с лекарственными средствами, блокирующими накопления допамина (например, с Тетрабенезин) или с другими лекарственными средствами, которые могут подавлять уровень моноамина.

Совместная терапия с селегилином может привести к тяжелой ортостатической гипотензии, не характерных для препарата Легоком.

Поскольку леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами, у пациентов, находящихся на высокобелковой диете, может нарушаться всасывание леводопы.

При одновременном применении с антацидами влияние на биодоступность леводопы не изучали.

Возможно одновременное применение Легоком и средств, содержащих витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид).

Особенности применения

Препарат не следует применять для лечения экстрапирамидных реакций, возникших в результате применения лекарственных средств.

Пациентам, которые предварительно применяли леводопу в качестве монотерапии, можно применять Легоком. Однако прием леводопы следует прекратить по крайней мере за 12 часов до начала терапии препаратом Легоком. Суточная доза препарата должна обеспечить примерно 20% предыдущей ежедневной дозы леводопы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Меланома. Эпидемиологические исследования показали, что при наличии болезни Паркинсона пациенты имеют более высокий (примерно в 2-6 раз) риск развития меланомы. Однако неизвестно, связан повышенный риск развития меланомы с болезнью Паркинсона, или с другими факторами, например, такими как прием лекарств, предусмотренных для лечения болезни Паркинсона. Поэтому при применении препарата Легоком рекомендуется постоянный контроль за кожей пациента. В идеале периодические обследования кожи должны проводить квалифицированные специалисты (например, дерматологи).

Дизрегулирующий допаминовый синдром (ДДС) - это аддиктивный расстройство, возникающее вследствие чрезмерного применения лекарственного средства и наблюдается у некоторых пациентов, которые принимали карбидопу / леводопу. Перед началом лечения пациенты и их опекуны должны быть предупреждены о потенциальном риске развития ДДС (см. Также раздел «Побочные реакции»).

Нарушение импульсного управления.

Следует тщательно наблюдать за пациентами для возникновения нарушений импульсного управления. Пациентов и их окружения следует предупредить о возможных изменениях в поведении, которые свидетельствуют о нарушении импульсного управления, такие как патологическая азартность, повышение

либидо, гиперсексуальность, импульсивное желание совершить покупку, переедание, импульсивное еды, при применении допаминовых агонистов и / или Допаминергические лечения , включая препарат Легоком. В этом случае лечение следует скорректировать.

Дискинезия может наблюдаться у пациентов, предварительно лечились только легодопой, потому что карбидопа способствует лучшему прохождению легодопы в ткани мозга, в результате чего увеличивается образование допамина. В случае появления дискинезии может потребоваться снижение дозы.

Легоком, как и другие препараты легодопы, может вызвать непроизвольные движения и психические расстройства. Такие реакции обусловлены, вероятно, повышением концентрации допамина в мозге после назначения легодопы. Может потребоваться снижение дозы.

Надо внимательно наблюдать за пациентами, чтобы вовремя выявить у них развитие депрессии с сопроводительными суицидальными намерениями. Пациенты с психозом (в том числе в анамнезе) требуют особого внимания. Также особого внимания требуют пациенты, попутно принимают психоактивные препараты.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легких, бронхиальной астмой, заболеваниями почек, печени и эндокринной системы, с язвенной болезнью (из-за риска возникновения кровотечения верхних отделов кишечного тракта) или судорогами в анамнезе. С осторожностью назначают Легоком также пациентам, которые недавно перенесли инфаркт миокарда, при наличии предсердной, узловой или желудочковой аритмии. Необходимо наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы таких пациентов, особенно при применении начальной дозы препарата.

Пациентам с хронической открытоугольной глаукомой следует назначать с осторожностью при условии постоянного контроля внутриглазного давления и тщательного наблюдения за его изменениями во время лечения.

При внезапной отмене препарата наблюдался комплекс симптомов, подобных злокачественного нейрорептического синдрома с проявлениями ригидности мышц, гипертермии, изменениями в психике и повышением уровня КФК в сыворотке крови. Необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов, которым снижают дозу препарата или проводят его отлучение, особенно если пациент одновременно применяет нейрорептики.

Леводопа может вызвать сонливость и внезапные эпизоды засыпания. Случаи возникновения внезапных эпизодов сонливости во время дневной активности - редкие. Однако пациентов необходимо проинформировать о возможном возникновении таких симптомов, а при их появлении следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены препарата.

Во время длительного лечения необходимо периодически контролировать функциональное состояние печени, почек, сердечно-сосудистой системы и кроветворной системы.

Если необходимо провести операцию под наркозом, препарат накануне следует отменить. Применение препарата следует возобновить после операции, как только пациент сможет его принимать.

Препараты карбидопы с леводопой могут вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии использовать индикаторную ленту. Эта реакция не меняется после кипячения проб мочи.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода тестирования глюкозурии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая, что при применении препарата могут возникать побочные реакции (головокружение, галлюцинации, неконтролируемые движения, сонливость, случаи внезапного сна, расстройства зрения), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Влияние на ход беременности неизвестно, однако и леводопа, и ее комбинации с карбидопой вызывали пороки развития внутренних органов и скелета плода в эксперименте на животных. Поэтому не следует применять препарат в период беременности.

В случае необходимости применения препарата в период кормления грудью, на период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Левомом применять взрослым внутрь. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, сопутствующей патологии и терапевтического эффекта для взрослых пациентов, ранее получавших лечение препаратом. Для достижения оптимального эффекта лучше принимать препарат ежедневно, не делая перерыва в применении.

Пациенты, не принимающие леводоп: для пациентов, которые начинают лечение препаратом Левомом, начальная доза составляет $\frac{1}{2}$ таблетки 1 или 2 раза в сутки после еды. В случае необходимости дозу повышать постепенным добавлением по $\frac{1}{2}$ таблетки ежедневно или через день до получения оптимального терапевтического эффекта. Терапевтический ответ на препарат наблюдается в течение одного дня, а иногда после одной дозы. Полная эффективная доза препарата достигается в течение 7 дней по сравнению с неделями и месяцами применения леводопы отдельно.

Пациенты, принимающие леводоп: прием леводопы следует прекратить по крайней мере за 12 часов (24 часа для медленного высвобождения) до начала терапии препаратом Левомом. Доза препарата должна содержать примерно 20% предыдущей ежедневной дозы леводопы.

Начальная доза для пациентов, которые получают меньше 1500 мг леводопы в сутки, начальная суточная доза должна составлять 75-100 мг карбидопы и 300-400 мг леводопы (применять препарат с дозировкой в соотношении карбидопы / леводопы 1: 4) по 3-4 приема в сутки. Пациенты, получающие более 1500 мг леводопы в сутки, должны начинать с дозы 1 таблетка 3-4 раза в сутки.

Поддерживающая терапия: терапия с применением комбинированного препарата Левомом должен учитывать индивидуальные особенности пациентов, дозировку можно постепенно менять в зависимости от терапевтического эффекта.

В случае, когда необходимо большее количество леводопы, дозу можно увеличивать по $\frac{1}{2}$ или по 1 таблетке каждого следующего дня до максимальной суточной дозы - 200 мг карбидопы и 2 г леводопы (8 таблеток в 3-4 приема) для пациентов с массой тела 70 кг .

Когда перевода пациента из леводопы на препарат Левомом сочетается с другими ингибиторами декарбоксилазы, их применение следует прекратить по крайней мере за 12 часов до начала применения препарата Левомом.

Для пациентов, принимающих одновременно с препаратом Левомом другие противопаркинсонические, может возникнуть необходимость корректировки дозы этих средств.

Комбинация препарата с ингибиторами МАО типа В (МАО-В) способна повысить эффективность препарата в контролируемых случаях акинезии и / или дискинезии.

Пациенты пожилого возраста: этот препарат следует применять у пациентов пожилого возраста.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены, поэтому его не следует применять пациентам в возрасте до 18 лет.

Передозировка

Меры предосторожности передозировки препаратом Легоком одинаковые, как и при передозировке леводопой, однако пиридоксин не является эффективным в уменьшении действия препарата Легоком.

Симптомы: непроизвольные движения, блефароспазм, артериальная гипертензия, увеличение частоты сердечных сокращений, нарушение сердечного ритма, спутанность сознания, тревожное возбуждение, бессонница, беспокойство.

Лечение: искусственно вызвать рвоту, экстренно промыть желудок.

Симптоматическая терапия: инфузии назначать с осторожностью, обращать внимание на проходимость дыхательных путей при появлении аритмии применять соответствующее лечение с контролем ЭКГ. Значение диализа для лечения явлений передозировки не изучено.

Побочные реакции

При применении леводопы/карбидопы чаще всего возникают побочные эффекты, вызванные центральной нейрофармакологической активностью дофамина: дискинезии (включая хорееподибни), дистонические и другие непроизвольные движения, тошнота. Подергивание мышц и блефароспазм могут быть ранними признаками для уменьшения дозы препарата. Они исчезают при снижении дозы препарата или в процессе лечения.

Другими серьезными побочными эффектами являются ментальные изменения, включая параноидальное мышление и психозы, депрессии с суицидальными тенденциями или без них, деменцией. Встречаются случаи патологического азарта, повышение либидо и гиперсексуальности среди пациентов, особенно при

применении больших доз эти проявления исчезают при снижении дозы или прекращении терапии.

Другие побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с применением леводопы или ее комбинации с карбидопой, систематизированы по системам органов.

Со стороны нервной системы: дискинезия, включая хорей, дистония, брадикинезия, брадикинетические эпизоды (феномен «включения-выключения»), (может через несколько месяцев и даже лет после начала лечения леводопой и, вероятно, связан с прогрессированием заболевания (в таких случаях может потребоваться коррекция доз и интервалов между ними)), атаксия, астения, дезориентация, онемение, блефароспазм, тризм, головокружение/вертиго, сонливость, в том числе очень редко - чрезмерная дневная сонливость и внезапные эпизоды засыпания, парестезии, синкопе, деменция, тремор рук, экстрапирамидные и двигательные расстройства, нарушение координации движения, утомляемость, головная боль, активация латентного синдрома Горнера, обморок, угнетение дыхания, падение, нарушение походки, раздражительность. Очень редко - судороги.

Со стороны психики: нарушение сна, психотические эпизоды, включая бред, кошмары, галлюцинации, и параноидальное мышление, снижена способность к мышлению, депрессия с развитием суицидальных намерений или без них, спутанность сознания, бессонница, тревожность, изменение психического статуса, включая манию, нарушение импульсного управления, такие как патологическая азартность, повышение либидо, гиперсексуальность, возможные симптомы расстройства контроля над побуждениями и компульсивное поведение (переедание, ониомания (импульсивное желание совершить покупку), наблюдалось у пациентов, получавших агонисты допамина, в том числе карбидопу/леводопу, особенно в высоких дозах). Эти нежелательные эффекты были преимущественно обратными после уменьшения дозы или прекращения лечения. Страх, эйфория, дизрегулирующий допаминовый синдром.

Доброкачественные, злокачественные и другие новообразования (в том числе кисты и полипы): доброкачественные, злокачественные и недиагностированные новообразования, включая кисты и полипы, злокачественная меланома.

Со стороны крови: лейкопения, гемолитическая и негемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек.

Расстройства метаболизма: анорексия, увеличение или потеря массы тела, отеки.

Со стороны органа зрения: диплопия, мидриаз, окуломоторный кризисов (тонические спазмы внешних мышц яблоки глаза), помутнение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение сердечного ритма/сердцебиение, ортостатические эффекты, в том в числе артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, боль в груди, флебит, склонность к потере сознания, обмороки, гиперемия, приливы крови к лицу.

Со стороны органов дыхания: одышка, хрипота, аномальное дыхание, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе, темная слюна, диспепсия, сухость и горький привкус во рту, гиперсаливация, дисфагия, бруксизм, приступы икоты, желудочно-кишечное кровотечение, метеоризм, чувство жжения языка, развитие язвы двенадцатиперстной кишки.

Со стороны кожи и подкожных тканей: реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек, крапивница, пурит, болезнь Шенлейна-Геноха, выпадение волос, сыпь, окраска пота в темный цвет, зуд, повышенная потливость, активация злокачественной меланомы.

Со стороны костно-мышечной системы: судороги, спазм мышц.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочеиспускания, недержание мочи, окрашивание мочи в темный цвет, приапизм.

Другие: оедема, общая слабость и недомогание, чувство раздражения, злокачественный нейролептический синдром.

Лабораторные показатели: повышение показателей функции печени, таких как щелочная фосфатаза, аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа, билирубин, азот мочевины крови, креатинин, мочевая кислота, положительный тест Кумбса.

Редко отмечали снижение гемоглобина и гематокрита, повышение уровня глюкозы в сыворотке, лейкоцитоз, бактериурия, гематурия.

Описание некоторых побочных реакций.

ДДС - это аддиктивные расстройства, возникающие у некоторых пациентов, которые принимали карбидопу/леводопу. У пациентов вследствие злоупотребления препаратом наблюдалась компульсивное поведение, в

некоторых случаях могла вызвать острую дискинезию.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03124, г. Киев, бульвар Вацлава Гавела, 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).