

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан»
от «06» 04 2023 г.
№ N062249

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Левоком®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 250 мг/25 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Антипаркинсонические препараты. Дофаминэргические препараты. Дофа и ее производные. Леводопа и карбидопа.

Код АТХ N04BA02

Показания к применению

- Болезнь Паркинсона
- Синдром Паркинсона.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- одновременный прием неселективных ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (применение данных препаратов следует прекращать не менее чем

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

за две недели до назначения лечения препаратом Легоком®). Препарат можно применять только с селективными ингибиторами МАО-В в рекомендованных дозах (например, с селегилином HCl)

- закрытоугольная глаукома
- меланома или наличие меланомы в анамнезе
- кожные заболевания неизвестной этиологии
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Легоком® не рекомендуется для лечения экстрапирамидных расстройств, вызванных лекарственными препаратами.

Препарат может назначаться пациентам, уже получающим препараты, содержащие только леводопу, однако прием леводопы должен быть прекращен, по крайней мере, за 12 часов до начала лечения препаратом Легоком®.

Суточная доза препарата Легоком® должна обеспечивать примерно 20 % предшествующей суточной дозы леводопы.

Меланома

Эпидемиологические исследования показали, что пациенты с болезнью Паркинсона более подвержены риску (примерно в 2-6 раз чаще) развития меланомы, по сравнению с общей популяцией. Неизвестно связан ли повышенный риск развития меланомы с болезнью Паркинсона или же другими факторами, такими как лекарственные препараты, которые применяются для лечения данного заболевания.

По названным выше причинам, пациентам и их опекунам рекомендуется регулярно делать осмотр пациентов для выявления меланом (при лечении препаратом Легоком®), периодически осмотры кожи должны проводиться квалифицированными специалистами (например, дерматологами).

Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) – это аддитивное расстройство, возникающее вследствие чрезмерного применения лекарственного средства и наблюдается у некоторых пациентов, которые принимали карбидопу/леводопу. Перед началом лечения пациенты и их опекуны, которые за ними ухаживают, должны быть предупреждены о потенциальном риске развития СДД.

Нарушения импульсного контроля

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время лечения препаратом Легоком® должен проводиться регулярный мониторинг пациентов в отношении развития нарушений импульсного контроля. Пациентов и их опекунов необходимо проинформировать о поведенческих симптомах нарушений импульсного контроля (например, игромания, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные растраты или покупки, переедание и компульсивный прием еды), которые были зарегистрированы у пациентов, получавших агонисты дофамина и/или другое дофаминергическое лечение с применением препаратов, содержащих леводопу, в том числе препарат Легоком®. При развитии таких симптомов необходимо откорректировать лечение.

У пациентов, которых предварительно лечили только леводопой, возможна дискинезия, поскольку карбидопа позволяет большему количеству леводопы достичь головного мозга и, таким образом, сформироваться большему количеству дофамина. Появление дискинезии может потребовать снижение дозы.

Как и леводопа, препарат Легоком® может вызвать непроизвольные движения и психические расстройства.

Предполагается, что эти реакции обусловлены увеличением содержания дофамина в головном мозге. Эти явления могут быть результатом увеличения дофамина в головном мозге. Может потребоваться снижение дозы.

Все пациенты, принимающие препарат Легоком®, должны находиться под тщательным наблюдением в связи с возможностью развития депрессивного синдрома с сопутствующими суицидальными тенденциями. Пациенты, у которых наблюдались психозы (в том числе в анамнезе), требуют особого внимания при подборе терапии. Так же особого внимания требуют пациенты, одновременно принимающие психоактивные препараты.

Препарат Легоком® следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы и лёгких, с бронхиальной астмой, судорогами в анамнезе, с заболеваниями почек, печени и эндокринной системы или имеющим в анамнезе язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (из-за возможности кровотечения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта).

Как и в случаях применения леводопы, при назначении препарата Легоком® пациентам, перенесшим инфаркт миокарда или имеющим резидуальную предсердную, узловую или желудочковую аритмии, необходимо тщательное предварительное обследование. У таких пациентов необходимо

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

наблюдение за сердечной деятельностью, с особенной тщательностью – при назначении первой дозы и в период подбора доз.

Пациентам с хронической открытоугольной глаукомой препарат следует назначать с осторожностью и при условии, что внутриглазное давление постоянно контролируется во время лечения. При внезапном прекращении лечения возможно развитие симптомокомплекса, сходного со злокачественным нейрорептическим синдромом, включающий мышечную ригидность, повышение температуры тела, психические расстройства и повышением уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Поэтому при резком уменьшении дозы или отмене препарата необходимо установить тщательный контроль за состоянием пациентов, особенно если они получают нейрорептики.

Леводопа может вызвать такие нежелательные явления, как сонливость и случаи засыпания. Сообщения о возникновении внезапных эпизодов сонливости во время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания или предупреждающих признаков, поступали крайне редко. Однако, пациентов необходимо проинформировать о возможном возникновении таких симптомов, а при их появлении следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены препарата.

Как и в случае с леводопой, во время длительного лечения препаратом ЛЕВОКОМ® рекомендуется периодический контроль за функцией печени, кроветворной, сердечно-сосудистой системы и почек.

Если требуется общая анестезия, то препарат ЛЕВОКОМ® можно принимать до тех пор, пока пациенту разрешен пероральный прием жидкости и лекарств.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата ЛЕВОКОМ® с другими лекарственными средствами.

Антигипертензивные средства

При одновременном применении с некоторыми гипотензивными средствами ЛЕВОКОМ® может вызывать симптомы ортостатической

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гипотензии, что требует в начале лечения препаратом коррекции дозы гипотензивных средств.

Антидепрессанты

При одновременном применении препарата Легоком® с трициклическими антидепрессантами возможны побочные реакции, включая артериальную гипертензию и дискинезию. Легоком® можно применять под наблюдением только с селективными ингибиторами МАО-В в рекомендованных дозах (например, с селегилином НСИ).

Антихолинергические средства

Легоком® может применяться вместе с антихолинергическими средствами, имеющими синергическое действие с леводопой относительно уменьшения тремора. Однако их совместное применение может усиливать непроизвольные двигательные нарушения. Антихолинергические средства могут влиять на абсорбцию леводопы и, соответственно, на ответ пациента на лечение. В таких случаях необходима коррекция дозы препарата.

Железо

Одновременный прием лекарственных средств, которые содержат сульфат железа или глюконат железа, может привести к снижению биодоступности препарата Легоком®.

Анестетики

Сопутствующее применение анестетиков может вызвать аритмию.

Другие лекарственные препараты

Антагонисты дофаминовых D₂-рецепторов (например, фенотиазины, бутирофеноны, рисперидон) и изониазид могут снизить терапевтический эффект препарата Легоком®.

Папаверин и фенитоин могут ослаблять противопаркинсонический эффект препарата Легоком®. Поэтому пациенты, которые применяют данные препараты в комбинации с леводопой/карбидопой должны находиться под тщательным наблюдением из-за возможности потери терапевтического эффекта.

Не рекомендуется применение леводопы/карбидопы со средствами, которые блокируют накопление дофамина (например, тетрабеназином) или другими лекарственными средствами, которые могут угнетать уровни моноамина.

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

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У пациентов, которые придерживаются диеты с высоким содержанием белков, отмечается уменьшение всасывания препарата.

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

Препарат можно применять пациентам с паркинсонизмом, которые принимают витаминные препараты, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆).

Специальные предупреждения

Применение в период беременности и 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.

При необходимости назначения препарата женщине в период лактации нужно решить вопрос относительно целесообразности прекращения кормления грудью или лечения препаратом.

Пациенты пожилого возраста: данный препарат применяется пациентами пожилого возраста.

Дети

Безопасность препарата для детей не установлена, поэтому его не применяют пациентам в возрасте до 18 лет.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или другими 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.

Рекомендации по применению

Режим Дозирования

Препарат Легоком[®] применять взрослым внутрь. Режим дозирования устанавливается 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.

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациенты, которые не получают леводопу: для пациентов, которые начинают лечение препаратом Легоком[®], начальная доза составляет ½ таблетки один или два раза в сутки после еды. При необходимости дозу повышают, постепенно добавляя по ½ 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 семи дней по сравнению с неделями и месяцами применения леводопы отдельно.

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

Начальная доза

Пациенты, которые получают менее 1500 мг леводопы в сутки, должны начинать с дозы препарата – 75-100 мг карбидопы и 300-400 мг леводопы (применять препарат с дозировкой в соотношении карбидопы/леводопы 1:4) за 3-4 приёма в сутки. Пациенты, которые получают более 1500 мг леводопы в сутки, должны начинать с дозы препарата 1 таблетка 3-4 раза в сутки.

Поддерживающая терапия: терапия с применением комбинированного препарата Легоком[®] должна учитывать индивидуальные особенности пациентов, дозировка может постепенно меняться в зависимости от терапевтического эффекта. В случае, когда необходимо большее количество леводопы, дозу можно увеличивать по ½ или по 1 таблетке каждого следующего дня до максимальной суточной дозы – 200 мг карбидопы и 2 г леводопы (8 таблеток в 3-4 приёма) для пациентов с массой тела 70 кг. Когда перевод пациента с леводопы на препарат Легоком[®] сочетается с другими ингибиторами декарбоксилазы, их применение следует прекратить по крайней мере за 12 часов до начала применения препарата Легоком[®].

При переходе пациента с комбинации леводопы с другими ингибиторами декарбоксилазы применение этих препаратов следует прекратить за 12 часов до начала применения препарата Легоком[®].

Для пациентов, принимающих одновременно с препаратом Легоком[®] другие противопаркинсонические средства может возникнуть необходимость коррекции дозы этих средств.

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Метод и путь введения

Перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Симптомы: ранние признаки – 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 назначают с осторожностью, обращают внимание на проходимость дыхательных путей, при появлении аритмий применяют соответствующее лечение с контролем ЭКГ. Значение диализа для лечения явлений передозировки не изучено.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- дискинезия, включая хорею, дистония.

Часто

- нарушение сна, галлюцинации, депрессия с или без суицидальных тенденций, спутанность сознания
- эпизоды брадикании («on-off» - синдром) (может возникнуть 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)),

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- головокружение/вертиго, парестезия, сонливость, включая очень редкую дневную сомноленцию и приступы внезапного засыпания
- нарушения сердечного ритма/сердцебиение, ортостатические эффекты, включая эпизоды артериальной гипотензии
 - диспноэ
 - диарея, рвота
 - анорексия
 - боль в груди.

Нечасто

- обмороки
- возбуждение
- крапивница
- мышечные судороги.

Редко

- деменция, судороги
- эпизоды психотических состояний (включая бред и параноидное мышление), повышение либидо
- патологический азарт, гиперсексуальность, особенно при применении препарата в высоких дозах (эти проявления исчезали при снижении дозы или прекращении терапии препаратом)
- нарушение сердечного ритма/сердцебиение, артериальная гипертензия, флебиты
- желудочно-кишечные кровотечения, развитие язвы двенадцатиперстной кишки, потемнение слюны
- кожный зуд, болезнь Шенлейн-Геноха, алопеция, сыпь, потемнение секрета потовых желез
- потемнение мочи
- агранулоцитоз, лейкопения, анемия (гемолитическая и не гемолитическая), тромбоцитопения
- реакции повышенной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

Неизвестно

- атаксия, усиление тремора рук, экстрапирамидальные и двигательные нарушения, головная боль, снижение мыслительной активности, активация скрытого синдрома Бернара-Горнера, онемение, обмороки, падение, нарушение походки, окулогирные кризы (тонические

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- судороги наружных мышц глазного яблока), чувство раздражения, тризм
- возможные симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение (переедание, ониомания (импульсивное желание совершить покупку)), наблюдалось у пациентов, получавших агонисты дофамина, в том числе карбидопу/леводопу, особенно в высоких дозах)
 - чувство тревоги, дезориентация, эйфория, бессонница, бруксизм, синдром дофаминовой дисрегуляции
 - «приливы» крови к коже лица, гиперемия
 - охриплость, нарушение дыхания, угнетение дыхания
 - сухость во рту, слюнотечение, дисфагия, боль в животе, запор, метеоризм, диспепсия, ощущение жжения языка, чувство горечи во рту, отрыжка, тошнота
 - повышенное потоотделение
 - подергивание мышц
 - недержание мочи, задержка мочеиспускания
 - уменьшение или увеличение массы тела, отеки
 - приапизм
 - опухоли доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)
 - злокачественная меланома
 - астения, отек, утомляемость, недомогание, злокачественный нейрорептический синдром, слабость
 - повышение активности щелочной фосфатазы, АСТ, АЛТ, лактатдегидрогеназы, увеличение содержания билирубина, мочевины, солей мочевой кислоты, азота мочевины в плазме, повышение содержания сывороточного креатинина, положительная проба Кумбса, снижение гемоглобина и гематокрита, гипергликемия, лейкоцитоз, бактериурия, эритроцитурия
 - блефароспазм, кошмары, конвульсии, приступы икоты, изменение психического статуса (включая параноидные мысли и транзиторный психоз), агитация, чувство страха, диплопия, мидриаз, помутнение зрения.

Описание некоторых побочных реакций

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

СДД - это аддитивные расстройства, возникающие у некоторых пациентов, которые принимали карбидопу/леводопу. У пациентов вследствие злоупотребления препаратом наблюдалось компульсивное поведение, что в некоторых случаях могло вызвать острую дискинезию.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: леводопы 250 мг, карбидопы 25 мг,

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, индигокармин (Е 132).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки голубого цвета с вкраплениями, круглой формы, с риской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «06» 04
№ N062249 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы
Левоком®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 250 мг/25 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Паркинсон ауруына қарсы препараттар. Дофаминэргиялық препараттар. Дофа және оның туындылары. Леводопа және карбидопа.
АТХ коды N04BA02

Қолданылуы
– Паркинсон ауруы
– Паркинсон синдромы.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- моноаминоксидазаның (MAO) селективті емес тежегіштерін бір мезгілде қабылдау (осы препараттарды қолдану Левоком®)

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

препаратымен емдеу тағайындалуынан, кем дегенде, екі апта бұрын тоқтатылу керек). Препаратты ұсынылған дозаларында тек MAO-B селективті тежегіштерімен (мысалы, NS1 селегилинімен) қолдануға болады

- жабық бұрышты глаукома
- меланома немесе анамнезде меланоманың болуы
- этиологиясы белгісіз тері аурулары
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- бүйрек және бауырдың ауыр жеткіліксіздігі.

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Левоком[®] препараты дәрілік препараттар тудырған экстрапирамидалық бұзылыстарды емдеуге ұсынылмайды.

Препаратты құрамында тек леводопа бар препараттарды бұрын алып жүрген пациенттерге тағайындауға болады, алайда, леводопаны қабылдау Левоком[®] препаратымен емдеу басталуынан, кем дегенде, 12 сағат бұрын тоқтатылуы тиіс.

Левоком[®] препаратының тәуліктік дозасы леводопаның алдыңғы тәуліктік дозасының шамамен 20 %-ын қамтамасыз етуі тиіс.

Меланома

Эпидемиологиялық зерттеулер Паркинсон ауруына шалдыққан пациенттердің, жалпы қауыммен салыстырғанда, меланоманың даму қаупіне (шамамен 2-6 есе жиірек) бейімдеу болатынын көрсетті. Меланоманың жоғары даму қаупінің Паркинсон ауруымен немесе осы ауруды емдеуге қолданылатын дәрілік препараттар сияқты басқа факторлармен байланысты-байланыссыз екені белгісіз.

Жоғарыда аталған себептер бойынша, пациенттер мен олардың қамқоршыларына, меланомаларды (Левоком[®] препаратымен емдеу кезінде) анықтау үшін пациенттерді жүйелі қарап тексеруге кеңес беріледі, теріні мезгіл-мезгіл қарап тексеруді білікті мамандар (мысалы, дерматологтар) жүргізуі тиіс.

Дофаминдік ретсіздік синдромы (ДРС) – бұл дәрілік затты шамадан тыс қолдану салдарынан туындайтын аддитивті бұзылыс және карбидопа/леводопа қабылдаған кейбір пациенттерде байқалады. Емдеуді бастау алдында пациенттерге және оларға күтім жасаушы қамқоршыларға ықтималды ДРС даму қаупі ескертілуі тиіс.

Импульстік бақылау бұзылулары

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Левоком® препаратымен емдеу кезінде пациенттерге импульстік бақылау бұзылуларының дамуына қатысты жүйелі мониторинг өткізілуі тиіс. Пациенттер мен олардың қамқоршыларын дофамин агонистерін және/немесе құрамында леводопа бар препараттарды, оның ішінде Левоком® препаратын қолданумен басқа дофаминергиялық ем қабылдаған пациенттерде тіркелген импульстік бақылау бұзылуларының мінез-құлықтық симптомдарынан (мысалы, құмар ойындарға салыну, либидо жоғарылауы, аса жоғары сексуалдық, компульсивтік шығынданулар немесе сатып алулар, қатты тойып ішіп-жеу немесе компульсивті тамақтану) хабардар ету қажет. Осындай симптомдар дамығанда емдеуді түзету қажет. Алдын ала тек леводопамен емделген пациенттерде, карбидопа леводопаның көп бөлігінің миға жетуіне және сол арқылы дофаминнің көп мөлшерде түзілуіне мүмкіндік беретіндіктен, дискинезия болуы мүмкін. Дискинезияның пайда болуы дозаны төмендетуді талап етуі мүмкін. Леводопа сияқты, Левоком® препараты да еріктен тыс қозғалыстар мен психикалық бұзылыстарды туындатуы мүмкін. Бұл реакциялар мида дофамин мөлшерінің көбею себебінен болады деп жорамалданады. Бұл құбылыстар мида дофамин артуының нәтижесі болуы мүмкін. Дозаны төмендету қажет болуы мүмкін. Левоком® препаратын қабылдап жүрген барлық пациенттер, депрессиялық синдромның қатарлас суицидке бейімділіктермен даму мүмкіндігіне байланысты, мұқият қадағалауда болуы тиіс. Психоздар (оның ішінде анамнезде) байқалған пациенттерге емді таңдағанда айрықша көңіл бөлу қажет болады. Психобелсенді препараттарды бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерге де ерекше назар аудару керек. Левоком® препаратын жүрек-қантамыр жүйесінің және өкпенің ауыр аурулары, бронх демікпесі, анамнезінде құрысулар, бүйрек, бауыр және эндокриндік жүйесінің аурулары бар немесе анамнезінде асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы болған пациенттерге (асқазан-ішек жолының жоғарғы бөлімінен қан кету мүмкіндігіне орай) абайлап тағайындау керек. Леводопа қолданылған жағдайлардағы сияқты, Левоком® препаратын миокард инфарктісін өткерген немесе резидуальді жүрекшелік, түйіндік немесе қарыншалық аритмиялары болған пациенттерге тағайындағанда алдын ала мұқият тексеру өткізу қажет. Осындай пациенттерде жүрек қызметін алғашқы доза тағайындалғанда және дозаларын таңдау кезеңінде ерекше мұқияттылықпен қадағалау қажет.

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Созылмалы ашық бұрышты глаукомасы бар пациенттерге препаратты сақтықпен және емделу кезінде көзішілік қысымын тұрақты бақылау шартымен тағайындау керек. Емдеу күрт тоқтатылғанда бұлшықет сіресуін, дене температурасының көтерілуін, психикалық бұзылыстарды қамтитын қатерлі нейролептикалық синдромға және қан сарысуында креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауына ұқсас симптомдар кешенінің дамуы болуы мүмкін. Сондықтан, дозаны күрт азайту немесе препаратты тоқтату кезінде, әсіресе, егер олар нейролептиктер қабылдап жүрсе, пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау отыру қажет.

Леводопа ұйқышылдық және қалғып кету жағдайлары сияқты жағымсыз құбылыстар тудыруы мүмкін. Кейбір жағдайларда санадан тыс немесе сақтандыру белгілерінсіз күнделікті қызмет уақытында кенеттен ұйқышылдану көріністерінің туындауы туралы хабарламалар тіптен сирек келіп түсті. Алайда, пациенттерді осындай симптомдардың болжамды туындауынан хабарландыру қажет, ал олар пайда болса, дозасын төмендету немесе препаратты тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Леводопамен жағдайдағы сияқты, Легоком® препаратымен ұзақ уақыт емдеу кезінде бауыр, қан түзу, жүрек-қан тамыр жүйесі және бүйрек функциясын мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады.

Егер жалпы анестезия қажет болса, Легоком® препаратын пациентке сұйықтық пен дәрілерді пероральді қабылдауға рұқсат етілген сәтке дейін қабылдауға болады.

Карбидопа препараттары леводопамен, егер кетонурияны анықтау үшін индикаторлық жолақ пайдаланылса, несептегі кетонды денелерге жалған оң реакция туғызуы мүмкін. Бұл реакция несеп сынамасын қайнатудан кейін өзгермейді.

Глюкозурияны тестілеудің глюкозооксидазалық әдісін пайдалану кезінде жалған теріс нәтижелер алуға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Легоком® препаратын басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

Гипертензияға қарсы дәрілер

Кейбір гипотензиялық дәрілермен бір мезгілде қолданғанда Легоком® препараты ортостаздық гипотензия симптомдарын тудыруы мүмкін, бұл препаратпен емдеудің басында гипотензиялық дәрілер дозасын түзетуді талап етеді.

Антидепрессанттар

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Левоком® препаратын трициклды антидепрессанттармен бір мезгілде қолданғанда, артериялық гипертензия мен дискинезияны қоса, жағымсыз реакциялар болуы мүмкін. Левоком® препаратын ұсынылған дозаларында MAO-B селективті тежегіштерімен ғана (мысалы, NSI селегилинмен) қадағалаумен қолдануға болады.

Антихолинергиялық дәрілер

Левоком® препаратын треморды азайтуға қатысты леводопамен синергиялық әсері бар антихолинергиялық дәрілермен бірге қолдануға болады. Алайда, оларды бірге қолдану еріктен тыс қозғалыс бұзылуларын күшейтуі мүмкін. Антихолинергиялық дәрілер леводопаның сіңірілуіне және, тиісінше, пациенттің емдеуге жауабына ықпал етуі мүмкін. Осындай жағдайларда препарат дозасын түзету қажет.

Темір

Құрамында темір сульфаты немесе темір глюконаты бар дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдау Левоком® препараты биожетімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Анестетиктер

Анестетиктерді қатарлас қолдану аритмияны тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттар

Дофаминдік D₂-рецепторлар антагонистері (мысалы, фенотиазиндер, бутирофенондар, респеридон) мен изониазид Левоком® препаратының емдік әсерін төмендетуі мүмкін.

Папаверин мен фенитоин Левоком® препаратының паркинсон ауруына қарсы әсерін әлсіретуі мүмкін. Сондықтан, аталған препараттарды леводопа/карбидопамен біріктірілімде қолданатын пациенттер емдік әсерін жоғалту мүмкіндігіне байланысты мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Леводопа/карбидопаны дофамин жиналуын бөгейтін дәрілермен (мысалы, тетрабеназин) немесе моноамин деңгейлерін бәсеңдетуі мүмкін басқа дәрілік заттармен қолдану ұсынылмайды.

Селегилинмен бірге емдеу Левоком® препаратына тән емес ауыр ортостаздық гипотензияға әкелуі мүмкін.

Ақуыздар мөлшері жоғары диета ұстанып жүрген пациенттерде препарат сіңуінің азаюы байқалады.

Антацидтермен бір мезгілде қолданғанда леводопаның биожетімділігіне ықпалы зерттелмеген.

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препаратты құрамында пиридоксин гидрохлориді (В₆ дәрумені) бар дәруменді препараттар қабылдап жүрген паркинсонизм бар пациенттерге қолдануға болады.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану

Жүктілік барысына ықпал етуі белгісіз, алайда леводопа да, оның карбидопамен біріктірілімі де жануарларға жасалған тәжірибеде шарананың ішкі ағзаларының және қаңқасының даму ақауларын тудырды. Сондықтан препаратты жүктілік кезеңінде қолдануға болмайды.

Препаратты лактация кезеңіндегі әйелге тағайындау қажет болса, бала емізуді немесе препаратпен емдеуді тоқтатудың мақсатқа сай болуына қатысты мәселені шешу керек.

Егде жастағы пациенттер: аталған препарат егде жастағы пациенттерге қолданылады.

Балалар

Препараттың балалар үшін қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан ол 18 жасқа дейінгі пациенттерге қолданылмайды.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолдану кезінде жағымсыз реакциялардың (бас айналу, елестеулер, бақыланбайтын қозғалыстар, ұйқышылдық, кенеттен ұйықтап кету жағдайлары, көру бұзылыстары) туындауы мүмкін екенін ескеріп, препаратты қабылдаған уақытта көлік құралдарын басқарудан және зейін қоюды талап ететін басқа жұмыстарды орындаудан бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Левоком[®] препаратын ересектерге ішке қолдану керек. Дозалау режимі препаратпен бұрын ем қабылдаған ересек пациенттер үшін аурудың ауырлығына, қатарлас патологияға және емдік әсеріне қарай әркімге жеке белгіленеді. Оңтайлы әсеріне жету үшін препаратты қолдануда үзіліс жасамай, күнделікті қабылдаған дұрыс.

Леводопаны қабылдамайтын пациенттер: Левоком[®] препаратымен емделуді бастаған пациенттер үшін бастапқы доза тәулігіне бір немесе екі рет ас ішуден кейін ½ таблетканы құрайды. Қажет болса, оңтайлы емдік әсерін алуға дейін күнделікті немесе күнара ½ таблеткадан қоса отырып, дозасын біртіндеп арттырады.

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препаратқа емдік жауап бір күн ішінде, ал кейде бір дозасынан кейін байқалады. Препараттың толық тиімді дозасына, леводопаны бөлек қолданған апталармен және айлармен салыстырғанда, жеті күн ішінде қол жеткізіледі.

Леводопаны қабылдап жүрген пациенттер: леводопаны қабылдауды Левоком® препаратымен ем басталуынан, кем дегенде, 12 сағат (баяу босап шығуы үшін 24 сағат) бұрын тоқтату керек. Препарат дозасының құрамында леводопаның алдыңғы күнделікті дозасының шамамен 20 %-ы болуы тиіс.

Бастапқы дозасы

Тәулігіне 1500 мг леводопадан аз алатын пациенттер препараттың тәулігіне 3-4 рет қабылданатын дозасынан – 75-100 мг карбидопадан және 300-400 мг леводопадан бастауы (препаратты карбидопа/леводопаның 1:4 арақатынасындағы дозада қолдануы) тиіс. Тәулігіне 1500 мг леводопадан көп қабылдап жүрген пациенттер препараттың тәулігіне 3-4 рет 1 таблетка дозасынан бастауы тиіс.

Демеуші ем: біріктірілген Левоком® препараты қолданылатын емде пациенттердің жеке ерекшеліктері ескерілуі тиіс, дозасын емдік әсеріне қарай біртіндеп өзгертуге болады. Леводопаның көп мөлшері қажет болған жағдайда, дозаны әрбір келесі күні ½ немесе 1 таблеткадан ең жоғарғы тәуліктік дозасы – дене салмағы 70 кг пациенттер үшін 200 мг карбидопа және 2 г леводопаға (3-4 рет қабылдауға 8 таблетка) дейін арттыруға болады. Пациентті леводопадан Левоком® препаратына ауыстыру декарбоксилазаның басқа тежегіштерімен үйлестірілгенде оларды қолдану Левоком® препаратын қолданудың басталуынан, кем дегенде, 12 сағат бұрын тоқтатылу керек.

Пациентті леводопаның басқа декарбоксилаза тежегіштерімен біріктірілімінен ауыстырғанда осын препараттарды Левоком® препаратын қолданудың басталуынан 12 сағат бұрын тоқтату керек. Левоком® препаратымен бір мезгілде паркинсон ауруына қарсы басқа дәрілер қабылдап жүрген пациенттер үшін бұл дәрілердің дозасын түзету қажеттілігі туындауы мүмкін.

Препаратты В типті MAO тежегіштерімен (MAO-B) біріктіру акинезия және/немесе дискинезия бақыланатын жағдайларда препараттың тиімділігін арттыруға қабілетті.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Левоком® препаратымен артық дозалану кезіндегі сақтану шаралары леводопамен артық дозалану кезіндегі сияқты, алайда пиридоксин Левоком® препаратының әсерін азайтуда тиімді емес.

Симптомдары: ерте белгілері – еріктен тыс қимыл-қозғалыстар, блефароспазм; артериялық гипертензия, жүректің жиырылу жиілігінің артуы, жүрек ырғағының бұзылуы, сананың шатасуы, үрейлі қозу, ұйқысыздық, мазасыздық.

Емдеу: жасанды жолмен құстыру, шұғыл түрде асқазанды шаю.

Симптоматикалық ем: инфузиялар сақтықпен тағайындалады, тыныс жолдарының өткізгіштігіне көңіл бөлінеді, аритмиялар пайда болғанда ЭКГ бақылауымен тиісті емдеу қолданылады. Артық дозалану құбылыстарын емдеу үшін диализдің маңызы зерттелмеген.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- дискинезия, хорейаны қоса, дистония.

Жиі

- ұйқының бұзылуы, елестеулер, суицидке бейімділіктермен немесе онсыз депрессия, сананың шатасуы
- брадикинезия көріністері («on-off» - синдром) (леводопамен емдеу басталуынан кейін бірнеше айдан және тіпті жылдан соң туындауы және, ықтималды түрде, аурудың үдеуіне байланысты болуы мүмкін (ондай жағдайларда дозаны және олардың арасындағы аралықтарды түзету қажет болуы мүмкін)), бас айналу/вертиго, парестезия, ұйқышылдық, өте сирек күндізгі ұйқышылдану мен кенеттен қалғып кету ұстамаларын қоса
- жүрек ырғағының бұзылулары/жүрек қағу, ортостаздық әсерлер, артериялық гипотензия көріністерін қоса
- диспноэ
- диарея, құсу
- анорексия
- кеуденің ауыруы.

Жиі емес

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- естен танулар
- козу
- есекжем
- бұлшықеттердің құрысуы.

Сирек

- деменция, құрысулар
- психоз күйлерінің көріністері (сандырақтау мен параноидты ойлауды қоса), либидо артуы
- патологиялық құмарлық, аса жоғары сексуалдық, әсіресе, препаратты жоғары дозаларда қолдану кезінде (бұл көріністер дозасын төмендеткенде немесе препаратпен емдеуді тоқтатқанда жоғалған)
- жүрек ырғағының бұзылуы/жүрек қағу, артериялық гипертензия, флебиттер
- асқазан-ішектен қан кетулер, он екі елі ішек ойық жарасының дамуы, сілекейдің қараюы
- тері қышынуы, Шенлейн-Генох ауруы, алопеция, бөртпе, тер бездері секретінің күңгірттенуі
- несептің қараюы
- агранулоцитоз, лейкопения, анемия (гемолиздік және гемолиздік емес), тромбоцитопения
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, ангионевроздық ісінуді қоса.

Белгісіз

- атаксия, қол треморының күшеюі, экстрапирамидалық және қозғалыстық бұзылулар, бас ауыру, ойлау белсенділігінің төмендеуі, жасырын Бернар-Горнер синдромының белсенділенуі, ұйып қалу, естен танулар, құлап қалу, жүріс-тұрыстың бұзылуы, окулогирлік криздер (көз алмасы сыртқы бұлшықеттерінің тонустық құрысулары), тітіркену сезімі, тризм
- құштарлықты бақылау бұзылыстарының болжамды симптомдары және компульсивті мінез-құлық (қатты тойып ішіп-жеу, ониомания (импульсивтік сатып алу тілегі) дофамин агонистерін, оның ішінде карбидопа/леводопаны, әсіресе, жоғары дозаларда қабылдаған пациенттерде байқалған)
- үрей сезімі, бағдардан жаңылу, эйфория, ұйқысыздық, бруксизм, дофаминдік ретсіздік синдромы
- бет терісіне қан «тебулер», гиперемия

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- қырылдау, тыныс алудың бұзылуы, тыныс тарылуы
- ауыз кеберсуі, сілекей ағу, дисфагия, іштің ауыруы, іш кату, метеоризм, диспепсия, тілдің ашытуын сезіну, ауыздың кермек тату сезімі, кекіру, жүрек айну
- қатты терлеп кету
- бұлшықеттердің тартылуы
- несепті ұстай алмау, несеп шығару іркілісі
- дене салмағының азаюы немесе артуы, ісінулер
- приапизм
- қатерсіз, қатерлі және нақты анықталмаған ісіктер (кисталар мен полиптерді қоса)
- қатерлі меланома
- астения, ісіну, қалжырау, дімкәстану, қатері нейролептикалық синдром, әлсіздік
- сілтілік фосфатаза, АСТ, АЛТ, лактатдегидрогеназа белсенділігінің жоғарылауы, билирубин, мочевиная, несеп қышқылы тұздарының, плазмадағы мочевиная азоты мөлшерінің артуы, сарысулық креатинин мөлшерінің көбеюі, оң Кумбс сынаамасы, гемоглобин мен гематокрит төмендеуі, гипергликемия, лейкоцитоз, бактериурия, эритроцитурия
- блефароспазм, қорқынышты елестер, конвульсиялар, ықылық ату ұстамалары, психикалық статус өзгеруі (параноидты ойлар мен транзиторлы психозды қоса), ажитация, қорқыныш сезімі, диплопия, мидриаз, көрудің бұлыңғырлануы.

Кейбір жағымсыз реакциялар сипаттамасы

ДРС – бұл карбидопа/леводопаны қабылдаған кейбір пациенттерде туындайтын аддитивті бұзылыстар. Препаратты шамадан тыс пайдалану салдарынан пациенттерде компульсивті мінез-құлық байқалған, бұл кейбір жағдайларда жедел дискинезияны тудыруы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 250 мг леводопа, 25 мг карбидопа,

қосымша заттар: жүгері крахмалы, желатинденген крахмал, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты, индигокармин бояғышы (Е 132).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Көгілдір түсті теңбілдері бар, дөңгелек пішінді, және сызығы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

3 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фарма Старт» ЖШҚ,

Украина, Киев қ., В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Асино Украина» ЖШҚ,

Украина, Киев қ., В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N062249

Шешім тіркелген күні: 06.04.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N062249

Дата решения: 06.04.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе