

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАКОМ[®]
(НАКОМ[®])

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить леводопи 250 мг і карбідопи 25 мг у вигляді моногідрату;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, барвник блакитний індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протипаркінсонічні препарати. ДОФА та його похідні. Код АТС N04В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Хвороба Паркінсона.

Синдром Паркінсона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжкі психози. Підозрілі недиагностовані утворення на шкірі (дерматози) або меланома в анамнезі; одночасне застосування неселективних інгібіторів моноамінооксидази (МАО); закритокутова глаукома. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості перебігу захворювання, супровідної патології та терапевтичного ефекту для дорослих пацієнтів, які раніше лікувались препаратом.

Рекомендована початкова доза становить ½ таблетки 1 або 2 рази на добу після їди. Але при цьому може не забезпечуватись необхідна кількість карбідопи для багатьох пацієнтів, тому для досягнення оптимального ефекту від лікування дозу можна підвищувати поступовим додаванням по ½ таблетки кожен день або через день. Більшості пацієнтів достатньо 3 - 6 таблеток на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 8 таблеток (200 мг карбідопи і 2 г леводопи) для пацієнтів з масою тіла 70 кг. Терапевтичний ефект проявляється протягом 1 дня, іноді – після прийому однієї дози. Повний ефект, зазвичай, досягається впродовж 7 днів.

Для пацієнтів, які застосовують одночасно з препаратом Наком[®] інші протипаркінсонічні препарати, може виникнути необхідність коригування дози цих засобів.

Таблетки можна ділити навпіл.

Для досягнення оптимального ефекту найкраще приймати препарат щоденно, не роблячи перерви у застосуванні.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які виникають при лікуванні препаратом Наком[®], зникають при зниженні дози або в процесі лікування.

Найбільш частим побічним ефектом застосування препарату є дискінезія (порушення моторики).

Інші побічні ефекти, про які повідомлялось у зв'язку з застосуванням леводопи або її комбінації з карбідопою такі:

з боку центральної нервової системи: брадикінетичні епізоди, атаксія, астенія, дезорієнтація, оніміння, тремор рук, посмикування м'язів, блефароспазм, тризм, ейфорія, запаморочення, сонливість, парестезія, галюцинації, депресія, деменція, збудження, сплутаність свідомості, підвищення лібідо,

безсоння, порушення координації руху, втомлюваність, слабкість, головний біль, пригнічення дихання, активізація латентного синдрому Корнера, непритомність, анорексія;

з боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму/відчуття серцебиття, артеріальна гіпотензія, біль у грудях, флебіт, задишка;

з боку травного тракту: нудота, діарея, запор, темна слина, диспепсія, сухість у роті, гіперсалівація, дисфагія, бруксизм, напади гикавки, шлунково-кишкова кровотеча, метеоризм, відчуття печіння язика, розвиток виразки дванадцятипалої кишки;

розлади метаболізму: збільшення або втрата маси тіла, набряки;

з боку шкірних покривів: припливи крові до обличчя, підвищена пітливість, забарвлення поту у темний колір, випадіння волосся, висипи;

алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, хвороба Шенлейна-Геноха;

з боку сечостатевої системи: затримка сечовипускання, нетримання сечі, забарвлення сечі у темний колір, пріапізм;

з боку системи крові: лейкопенія, гемолітична та негемолітична анемії, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

з боку органів чуття: диплопія, мідріаз, окуломоторний криз, помутніння зору;

інші: загальна слабкість та нездужання, охриплість голосу, припливи, збудження, диспное, артеріальна гіпертензія, злоякісний нейрорепродуктивний синдром, злоякісна меланома;

лабораторні показники: підвищення показників функції печінки таких, як лужна фосфатаза, аланінамінотрансфераза (АлАТ), аспартатамінотрансфераза (АсАТ), лактатдегідрогеназа, білірубін, азот сечовини крові, креатинін, сечова кислота, позитивний тест Кумбса.

У поодиноких випадках розвивалися судоми, однак причинний зв'язок із застосуванням леводопи або її комбінації з карбідопою не встановлений.

Рідко відмічали зниження гемоглобіну та гематокриту, підвищення рівня глюкози у сироватці, лейкоцитоз, бактеріурію, гематурію.

Передозування.

Симптоми: порушення серцевого ритму, мимовільні рухи, блефароспазм.

Лікування: симптоматичне.

Піридоксин (вітамін В₆) не ефективний для запобігання дії препарату Наком[®].

Необхідний електрокардіографічний моніторинг і ретельний контроль за пацієнтом щодо можливості розвитку аритмії. Слід враховувати також, що разом із препаратом Наком[®] пацієнт може застосовувати інші ліки. Досвід застосування діалізу відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності у людини не відомий, а у тварин комбінація леводопи з карбідопою може спричинити вади розвитку внутрішніх органів та скелета, застосування препарату можливе лише у разі коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності призначення препарату Наком[®] жінці у період лактації слід вирішити питання щодо доцільності припинення годування груддю або лікування препаратом.

Діти.

Безпека та ефективність препарату Наком[®] у дітей не встановлені, тому його застосування пацієнтам віком до 18 років не рекомендується.

Особливості застосування.

Наком[®] не рекомендується приймати для усунення екстрапірамідних ефектів, спричинених лікарськими засобами.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи та легень, бронхіальною астмою, захворюваннями нирок, печінки та ендокринної системи, з пептичною виразкою або судомами в анамнезі. З обережністю призначають Наком[®] також пацієнтам,

які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, за наявності передсердної, вузлової або шлуночкової аритмії. У таких пацієнтів необхідно спостерігати за станом серцево-судинної системи, особливо під час визначення початкової дози.

Треба ретельно спостерігати за пацієнтами, щоб вчасно виявити у них розвиток депресії з супровідними суїцидальними намірами. Пацієнти з психозами (у тому числі в анамнезі) потребують особливої уваги.

Наком[®], як і інші препарати леводопи, може спричинити мимовільні рухи та психічні розлади. Припускається, що такі реакції обумовлені підвищенням концентрації допаміну у мозку після призначення леводопи. Може знадобитися зниження дози.

Пацієнтам з хронічною відкритокутовою глаукомою слід призначати препарат з обережністю за умови постійного контролю внутрішньоочного тиску та ретельного спостереження за його змінами під час лікування.

При раптовій відміні препарату спостерігався комплекс симптомів, подібних до злякисного нейролептичного синдрому з проявами ригідності м'язів, гіпертермії, змінами у психіці та підвищенням рівня креатинфосфокінази в сироватці крові. Необхідне ретельне спостереження за станом пацієнтів, яким знижують дозу препарату або проводять його відміну, особливо якщо пацієнт одночасно застосовує нейролептики.

Під час тривалого лікування необхідно періодично контролювати функціональний стан печінки, нирок, серцево-судинної системи та системи кровотворення.

Препарати карбідопи з леводопою можуть спричинити хибнопозитивну реакцію на кетонів тіла у сечі, якщо для визначення кетонурії використовують індикаторну стрічку. Ця реакція не змінюється після кип'ятіння проб сечі.

Хибнонегативні результати можуть бути отримані при використанні глюкозооксидазного методу тестування глюкозуриї.

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

Під час лікування препаратом Наком[®] у деяких пацієнтів можуть спостерігатися розлади нервової системи (див. «Побічні ефекти»). Це слід враховувати під час керування автотранспортом або при роботі зі складними механізмами, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватися заходів застереження при одночасному застосуванні препарату Наком[®] з іншими лікарськими засобами.

Гіпотензивні засоби.

Ортостатична гіпотензія може виникати у пацієнтів, які разом із препаратом Наком[®] лікуються іншими гіпотензивними засобами. У такому разі може знадобитися коригування дози гіпотензивного засобу.

Антидепресанти.

Були окремі повідомлення про виникнення негативних реакцій, включаючи артеріальну гіпертензію та дискінезію, спричинені одночасним застосуванням трициклічних антидепресантів та препарату Наком[®] (для пацієнтів, які застосовують інгібітори MAO (див. «Протипоказання»)).

Залізо.

Експериментальні дослідження показали зниження біодоступності препарату Наком[®], якщо його застосовували разом із сульфатом заліза або глюконатом заліза.

Інші лікарські засоби.

Антагоністи рецепторів допаміну D₂ (наприклад, фенотіазини, бутирофенони і рисперидон) та ізоніазид можуть знижувати терапевтичний ефект леводопи. Відмічено, що позитивні ефекти препарату Наком[®] при хворобі Паркінсона можуть бути оборотними при застосуванні фенітоїну та папаверину. За пацієнтами, які застосовують такі лікарські засоби одночасно з препаратом Наком[®], необхідне ретельне спостереження лікаря для виявлення зниження терапевтичного ефекту.

Сумісна терапія з селегіліном може призвести до тяжкої ортостатичної гіпотензії, не характерної для

Оскільки леводопа конкурує з деякими амінокислотами, у пацієнтів, які знаходяться на високобілковій дієті, може порушуватися всмоктування леводопи.

Ефект одночасного застосування антацидів із препаратом Наком[®] на біодоступність леводопи не вивчався.

Наком[®] можна приймати пацієнтам з хворобою та синдромом Паркінсона, які застосовують препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Наком[®] – комбінований протипаркінсонічний засіб, що містить метаболічний попередник допаміну – леводопу та інгібітор периферичної допа-декарбоксілази – карбідопу.

Як припускають, симптоми хвороби Паркінсона пов'язані з нестачею допаміну. В нормі допамін виконує функцію нейромедіатора та виробляється у певних клітинах мозку, що контролюють м'язову активність. Рухові розлади вважають наслідком допамінової недостатності.

Протипаркінсонічна дія леводопи обумовлена її перетворенням у допамін шляхом декарбоксілювання безпосередньо у центральній нервовій системі, що усуває дефіцит допаміну у нервових клітинах.

Карбідоба, яка не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, перешкоджає екстрацеребральному декарбоксілюванню леводопи, завдяки чому надходження леводопи до мозку та перетворення її у допамін у центральній нервовій системі збільшується, що спричиняє зменшення симптомів хвороби Паркінсона у багатьох пацієнтів.

Фармакокінетика.

Леводопа швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту та метаболізується. В основному вона перетворюється в допамін, адреналін та норадреналін і, в кінцевому результаті, в гідроксифенілоцтову, гомованілінову та ванілілмигдалеву кислоти. У плазмі та спинномозковій рідині виявляється 3-О-метилдопа. Період напіввиведення леводопи з плазми становить приблизно 50 хв.

Якщо карбідоба та леводопа виводяться разом, період напіввиведення підвищується до 1,5 години.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: блакитні, мармурові, овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 (10 – 10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, за ліцензією Мерк і Ко., Інк., США.

Місцезнаходження.

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.