Инструкция по применению
Наком таблетки 250 мг + 25 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Новартис Нева
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леводопа+Карбидопа
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг+25 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Леводопа+Карбидопа

Состав

1 таб. содержит леводопа 250 мг, карбидопа 25 мг. Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный — 45 мг: крахмал кукурузный — 6,5 мг: голубой краситель (индиготин Е132) — 0,-72 мг: магния стеарат — 4,2 мг: МКЦ — до 380 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Леводопа. Леводопа быстро всасывается из ЖКТ и активно метаболизируется. Несмотря на то, что образуется более 30 различных метаболитов, в основном леводопа преобразуется в дофамин, эпинефрин, норэпинефрин. После перорального приема пациентами с болезнью Паркинсона разовой дозы леводопы Tmax составляет 1,5-2 ч и удерживается на терапевтическом уровне в течение 4-6 ч. Метаболиты быстро экскретируются с мочой: в течение 2 ч выводится около 1/3 дозы. T1/2 леводопы в плазме крови составляет около 50 мин. При совместном приеме карбидопы и леводопы T1/2 леводопы увеличивается приблизительно до 1,5 ч. Карбидопа. После перорального приема разовой дозы карбидопы Tmax составляет от 1,5 до 5 ч у пациентов с болезнью Паркинсона. Метаболизируется в печени. Экскреция с мочой неизмененного препарата в основном завершается в течение 7 ч и составляет 35%. Среди метаболитов, экскретируемых с мочой, основными являются альфа-метил-3-метокси-4-гидроксифенилпропионовая кислота, а также альфа-метил-3,4-дигидроксифенилпропионовая кислота. Они составляют около 14 и 10% экскретируемых метаболитов соответственно. В меньших количествах обнаруживаются два других метаболита. Один из них идентифицирован как 3,4-дигидроксифенил-ацетон, другой &mdash: предварительно как N-метил-карбидопа. Содержание каждого из этих веществ составляет не более 5% от общего количества метаболитов. В моче также обнаруживается неизмененная карбидопа. Конъюгаты не выявлены.Влияние карбидопы на метаболизм леводопы. Карбидопа увеличивает концентрацию леводопы в плазме крови. При предшествующем приеме карбидопы концентрация леводопы в плазме крови увеличивается примерно в 5 раз, а время поддержания терапевтических концентраций в плазме увеличивается от 4 до 8 ч. При одновременном приеме карбидопы и леводопы были получены сходные результаты.При приеме однократной дозы леводопы пациентами с болезнью Паркинсона, которые предварительно принимали карбидопу, T1/2 для леводопы возрастает от 3 до 15 ч.Концентрация леводопы увеличивается за счет карбидопы по крайней мере в 3 раза.Концентрация дофамина и гомованилиновой кислоты в плазме крови и в моче снижается при предварительном приеме карбидопы.

Показания

Лечение болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

Способ применения и дозы

Оптимальную суточную дозу определяют путем тщательного индивидуального подбора. Форма таблетки позволяет делить ее на две части с минимальным усилием.В процессе лечения может потребоваться коррекция как индивидуально подобранной дозы, так и частоты приема препарата. Как показали исследования, периферическая допа-декарбоксилаза насыщается карбидопой при приеме последней в дозе около 70-100 мг/сут. У пациентов, получающих карбидопу в меньшей дозе, возможны тошнота и рвота.В случае назначения Накома прием стандартных препаратов для лечения паркинсонизма, за исключением тех, которые содержат одну леводопу, может быть продолжен, при этом их дозы следует подбирать заново. Начальную дозу подбирают в соответствии с показаниями и реакцией пациента на лечение. Начальная доза препарата Наком составляет 1/2 таб. 1-2 раза/сут. Однако такая доза может не обеспечить оптимального количества карбидопы, которое потребуется пациенту. Поэтому, в случае необходимости, добавляют 1/2 таб. Накома каждый день или через день до достижения оптимального эффекта. Терапевтический эффект наблюдается в первый же день, а иногда - после приема первой дозы. Полный эффект препарата достигается в течение 7 дней.При переходе с препаратов леводопы прием последних следует прекратить, по крайней мере, за 12 ч до начала лечения препаратом Наком (за 24 ч - в случае применения препаратов леводопы пролонгированного действия). Суточная доза препарата Наком должна обеспечивать примерно 20% предшествующей суточной дозы леводопы.Для пациентов, принимавших более 1.5 г леводопы, начальная доза Накома составляет 1 таб. 3-4 раза/сут. При поддерживающей терапии в случае необходимости дозу Накома можно повышать на 1 /2-1 таб. каждый день или через день до достижения максимальной дозы - 8 таб./сут. Опыт приема карбидопы в дозе более 200 мг/сут ограничен.Максимальная рекомендуемая доза препарата Наком составляет 8 таб./сут (200 мг карбидопы и 2 г леводопы). Это примерно 3 мг карбидопы и 30 мг леводопы на 1 кг массы тела (при массе тела пациента 70 кг).

Противопоказания

Закрытоугольная глаукома.меланома установленная или подозреваемая.кожные заболевания неизвестной этиологии.одновременный прием с неселективными ингибиторами МАО (прием ингибиторов МАО следует прекратить за 2 недели до начала приема леводопы).повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью следует применять препарат при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в т.ч. при инфаркте миокарда с нарушениями сердечного ритма (в анамнезе), сердечной недостаточности, тяжелых заболеваниях дыхательной системы, включая бронхиальную астму, судорожных припадках (в анамнезе), включая эпилептические, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ (из-за возможности возникновения кровотечения из верхних отделов ЖКТ), декомпенсированных заболеваниях эндокринной системы, включая сахарный диабет, почечной недостаточности тяжелой степени, тяжелой печеночной недостаточности, открытоугольной глаукоме.

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние Накома на течение беременности у женщин неизвестно. В экспериментальных исследованиях выявлено, что комбинация леводопы и карбидопы вызывает висцеральные и скелетные изменения у животных. Поэтому применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.Неизвестно, выделяются ли с грудным молоком леводопа и карбидопа. Имеется одно сообщение об экскреции леводопы с грудным молоком у кормящей матери с болезнью Паркинсона. Поэтому из-за возможного серьезного вредного воздействия препарата на новорожденного и с учетом важности проведения терапии для матери, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос либо о прекращении грудного вскармливания, либо отмене препарата Наком.

Побочные действия

Наиболее часто - дискинезии, включая непроизвольные движения (в т.ч. хорееподобные, дистонические), а также тошнота.Ранними признаками, на основании которых может быть принято решение об отмене препарата являются мышечные подергивания и блефароспазм.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: ЗНС, эпизоды брадикинезии (on-off-синдром), головокружение, сонливость, парестезия, эпизоды психотических состояний, включая иллюзии, галлюцинации и параноидное мышление, депрессия с развитием суицидальных намерений или без таковых, деменция, расстройства сна, возбуждение, спутанность сознания, повышение либидо. В редких случаях - судороги, однако причинная связь с приемом препарата

Наком не установлена.Со стороны пищеварительной системы: возможны анорексия, рвота, кровотечение из ЖКТ, обострение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, диарея, потемнение слюны.Со стороны организма в целом: возможны обмороки, боль в груди.Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии и/или сердцебиение, ортостатические эффекты (в т.ч. эпизоды повышения или снижения АД), флебит.Со стороны системы кроветворения: лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопения, агранулоцитоз.Со стороны дыхательной системы: возможно диспноэ.Дерматологические реакции: возможны алопеция, сыпь, потемнение секрета потовых желез.Со стороны мочеполовой системы: потемнение мочи.Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд, болезнь Шенлейн-Геноха.Другие побочное эффекты, которые могут наблюдаться в результате приема леводопы:Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, сухость во рту, чувство горечи во рту, сиалорея, дисфагия, бруксизм, приступы икоты, боли и чувство дискомфорта в животе, запор, метеоризм, ощущение жжения языка.Со стороны обмена веществ: снижение или повышение массы тела, отеки.Со стороны ЦНС: слабость, обмороки, утомляемость, головная боль, астения, снижение мыслительной активности, дезориентация, атаксия, оцепенение, усиление тремора рук, мышечные судороги, тризм, активация скрытого синдрома Бернара-Горнера, бессонница, чувство тревоги, эйфория, психомоторное возбуждение, неустойчивость походки.Со стороны органов чувств: диплопия, нечеткость зрения, расширение зрачков, окулогирные кризы.Со стороны мочеполовой системы: задержка мочеиспускания, недержание мочи, приапизм.Прочие: охриплость голоса, недомогание, приливы крови к коже лица, шеи и грудной клетки, диспноэ, злокачественная меланома.Со стороны лабораторных показателей: повышение активности ЩФ, АСТ, АЛТ, ЛДГ, увеличение содержания билирубина, азота мочевины в плазме, повышение содержания сывороточного креатинина, гиперурикемия, положительная проба Кумбса, снижение гемоглобина и гематокрита, гипергликемия, лейкоцитоз, бактериурия, эритроцитурия.Препараты, содержащие карбидопу и леводопу, могут вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии используются тест-полоски. Эта реакция не изменится после кипячения проб мочи. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

Передозировка

При передозировке Накома усиливается выраженность побочных эффектов.Лечение: следует обеспечить тщательное наблюдение и электрокардиографический мониторинг у пациента с целью выявления возможных аритмий, при необходимости следует проводить адекватную антиаритмическую терапию. Необходимо учитывать возможность того, что наряду с препаратом Наком пациент принимал и другие лекарственные препараты.

Взаимодействие с другими препаратами

Следует соблюдать меры предосторожности, если вместе с препаратом Наком назначаются перечисленные ниже лекарственные препараты.Гипотензивные препараты. У пациентов, получающих некоторые гипотензивное средства, добавление Накома вызывало ортостатическую симптоматическую гипотензию. Поэтому, в начале лечения Накомом может потребоваться корректировка дозы гипотензивного средства. Антидепрессанты. При одновременном применении леводопы с ингибиторами МАО (за исключением ингибиторов МАО-В) возможны нарушения кровообращения (прием ингибиторов МАО должен быть прекращен за 2 недели). Это связано с накоплением под влиянием леводопы допамина и норэпинефрина, инактивация которых заторможена ингибиторами МАО. В результате этого высока вероятность развития возбуждения, повышения АД, тахикардии, покраснения лица и головокружения. Имелись отдельные сообщения о побочных реакциях, включающих повышение АД и дискинезию в случае сочетанного применения трициклических антидепрессантов в сочетании с Накомом.Препараты железа. Биодоступность карбидопы и/или леводопы снижается при одновременном применении пациентом железа сульфата или железа глюконата.Другие препараты. При одновременном применении леводопы с бета-адреностимуляторами, дитилином и средствами для ингаляционной анестезии, возможно увеличение риска развития нарушений сердечного ритма.Антагонисты D2-рецепторов дофамина (например, фенотиазины, бутирофеноны и рисперидон), а также изониазид могут уменьшать терапевтический эффект леводопы. Имеются сообщения о блокировании положительного терапевтического воздействия леводопы при болезни Паркинсона в результате приема фенитоина и папаверина. За пациентами, принимающими эти лекарства одновременно с препаратом Наком, требуется тщательное наблюдение для своевременного выявления снижения терапевтического действия.Препараты лития повышают риск развития дискинезий и галлюцинаций: метилдопа усиливает побочные действия, одновременное применение тубокурарина повышает риск возникновения артериальной гипотензии.Абсорбция леводопы может быть нарушена у некоторых пациентов, находящихся на высокобелковой диете, поскольку леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами.Карбидопа препятствует действию пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), который ускоряет метаболизм леводопы в дофамин в периферических тканях.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. С осторожностью следует применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени.

Условия хранения

Беречь от детей