

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НАКОМ[®]
(НАКОМ[®])

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить леводопи 250 мг і карбідопи 25 мг у формі моногідрату;
допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби. Леводопа з інгібітором декарбоксилази. Код АТС N04В А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хвороба та синдром Паркінсона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Тяжкі психози. Тяжка печінкова та ниркова недостатність. Тяжка серцева недостатність. Тяжка серцева аритмія. Гострий інсульт. Стани, при яких протипоказані адренергічні засоби (наприклад, феохромоцитома, гіпертиреоз, синдром Кушинга). Підозрілі недиагностовані утворення на шкірі (дерматози) або меланома в анамнезі. Закритокутова глаукома. Одночасне застосування селективних інгібіторів моноамінооксидази (МАО) типу А та неселективних інгібіторів МАО (за винятком низьких доз окремих інгібіторів МАО-В); застосування неселективних інгібіторів МАО та селективних інгібіторів МАО типу А слід припинити щонайменше за два тижні до призначення препарату.

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. За необхідності таблетки можна ділити навпіл по розподільчій рисці. Для досягнення оптимального ефекту найкраще приймати препарат щоденно, не роблячи перерви у застосуванні.

Пацієнти, які раніше не отримували леводопу. Для пацієнтів, які розпочинають прийом препарату Наком[®], початкова доза становить ½ таблетки один або два 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. Терапевтичний ефект проявляється протягом 1 дня, іноді – після прийому однієї дози. Оптимальний ефект, зазвичай, досягається впродовж 7 днів у порівнянні з тижнями або місяцями при застосуванні лише леводопи.

Пацієнти, які отримують леводопу. Прийом леводопи слід припинити принаймні за 12 годин (24 години для препаратів леводопи повільного вивільнення) до початку терапії препаратом Наком[®]. Добова доза препарату має забезпечити приблизно 20 % попередньої щоденної дози леводопи.

Початкова доза. Для пацієнтів, які отримують менше 1500 мг леводопи на день, початкова добова доза має бути 75-100 мг карбідопи та 300-400 мг леводопи за 3-4 прийоми (застосовують препарат зі співвідношенням карбідопи/леводопи 1:4, тобто з дозуванням 25 мг/100 мг).

Для пацієнтів, які отримують більше 1500 мг леводопи на день, початкова доза препарату Наком[®] має становити 1 таблетку 3-4 рази на добу.

Підтримуюча доза. Терапія із застосуванням комбінованого препарату Наком® має враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, дозування може поступово змінюватись залежно від терапевтичного ефекту.

У разі, коли необхідна більша кількість леводопи, дозу препарату можна збільшувати по ½ або по 1 таблетці кожної наступної доби до максимальної добової дози – 200 мг карбідопи і 2 г леводопи (8 таблеток за 3-4 прийоми) для пацієнтів з масою тіла 70 кг.

Коли переведення пацієнта з леводопи на препарат Наком® поєднується з іншими інгібіторами декарбоксілази, їх застосування слід припинити принаймні за 12 годин до початку застосування препарату Наком®.

Комбінація препарату з інгібіторами моноаміноксидази-В здатна підвищити ефективність препарату Наком® в контрольованих випадках акінезії та/чи дискінезії.

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

Пацієнти літнього віку: препарат застосовують літнім пацієнтам.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, які виникають при лікуванні препаратом Наком®, спричинені центральною нейрофармакологічною активністю дофаміну. Ці реакції зазвичай зникають при зниженні дози. Найбільш частими проявами є дискінезії, у тому числі хоресподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи і нудота. Першими ознаками, які свідчать про необхідність зниження дози, є посмикування м'язів і блефароспазм.

Іншими серйозними побічними ефектами є ментальні зміни, включаючи параноїдальне мислення та психози, депресію з суїцидальними тенденціями або без них, деменцію. Зустрічаються випадки патологічного азарту, підвищення лібідо та гіперсексуальності серед пацієнтів, особливо при застосуванні великих доз; ці прояви зникають при зниженні дози або припиненні терапії.

Інші побічні ефекти, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням леводопи або її комбінації з карбідопією, систематизовано за системами органів.

З боку центральної нервової системи: брадикінетичні епізоди (феномен «включення-вимкнення»), атаксія, астенія, дезорієнтація, оніміння, тремор рук, посмикування м'язів, блефароспазм, тризм, ейфорія, запаморочення, сонливість, у тому числі дуже рідко – надмірна денна сонливість і раптові епізоди засинання, парестезія, психотичні епізоди, включаючи марення, кошмари, галюцинації і параноїдальне мислення, знижена здатність до мислення, депресія з розвитком суїцидальних намірів або без них, деменція, збудження, страх, сплутаність свідомості, безсоння, порушення координації руху, втомлюваність, слабкість, головний біль, пригнічення дихання, активація латентного синдрому Горнера, злоякісний нейролептичний синдром, непритомність, анорексія. Можливі симптоми розладу контролю над спонуканнями та компульсивна поведінка (переїдання, оніоманія, пристрасть до азартних ігор). Дуже рідко – конвульсії.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму/відчуття серцебиття, ортостатичні ефекти, у тому числі артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, біль у грудях, флебіт.

З боку органів дихання: задишка, аномальне дихання.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, біль у животі, темна слина, диспепсія, сухість та гіркий присмак у роті, гіперсаливація, 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 шкіри і підшкірних тканин: припливи крові до обличчя, підвищена пітливість, забарвлення поту у темний колір, випадіння волосся, висипи, свербіж.

Алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, хвороба Шенлейна–Геноха.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, нетримання сечі, забарвлення сечі у темний колір, пріапізм.

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

З боку органів зору: диплопія, мідріаз, окулоmotorний криз, помутніння зору.

Інші: загальна слабкість та нездужання, відчуття роздратування, порушення ходи, падіння, охриплість голосу, припливи, диспное, доброякісні, злоякісні та недиагностовані новоутворення, включаючи кісти та поліпи, 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.

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. Необхідний електрокардіографічний моніторинг і ретельний нагляд за пацієнтом через можливий розвиток 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.

Вплив препарату на перебіг вагітності невідомий, однак і леводопа і її комбінації з карбідопом викликали вади розвитку внутрішніх органів та скелета плода в експерименті на тваринах. Тому не слід застосовувати препарат у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Безпека та ефективність препарату для дітей не встановлена, тому його не рекомендують призначати пацієнтам віком до 18 років.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати для лікування екстрапірамідних реакцій, що виникли внаслідок застосування лікарських засобів.

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 уважно 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 злоякісного нейролептичного синдрому з проявами ригідності м'язів, гіпертермії, змінами у психіці та підвищенням рівня креатинфосфокінази у 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 глюкозурії.

Епідеміологічні дослідження показали, що за наявності хвороби Паркінсона пацієнти мають вищий (приблизно у 2-6 разів) ризик розвитку меланому. Тому при застосуванні препарату Наком[®] рекомендується постійний контроль за шкірою пацієнта.

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

Враховуючи, що при застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції (запаморочення, галюцинації, неконтрольовані рухи, сонливість, випадки раптового сну, розлади зору), на час прийому препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигіпертензивні засоби. У пацієнтів, які разом із препаратом Наком[®] застосовують антигіпертензивні засоби, може виникати ортостатична гіпотензія. Може знадобитися коригування дози антигіпертензивного 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). Наком[®] можна застосовувати під наглядом лише з селективними інгібіторами MAO-B в рекомендованих дозах (наприклад із селегіліном HCl).

Залізо. Показано зниження біодоступності діючих речовин препарату Наком[®] при застосуванні разом із сульфатом заліза або глюконатом заліза.

Анестетики. Супутнє застосування анестетиків може викликати аритмію.

Антихолінергічні засоби. Можуть діяти синергічно разом з леводопою для зниження тремору, однак вони можуть посилити неконтрольовані рухи. У великих дозах вони також можуть знизити позитивний ефект леводопи шляхом уповільнення її абсорбції.

Інші лікарські засоби. Антагоністи рецепторів допаміну D₂ (наприклад, фенотіазини, бутирофенони і рisperидон) та ізоніазид можуть знижувати терапевтичний ефект леводопи.

Позитивний ефект препарату Наком[®] при хворобі Паркінсона може бути оборотним при застосуванні фенітоїну та папаверину. Тому пацієнти, що застосовують дані препарати у комбінації з леводопою/карбідопою мають перебувати під ретельним наглядом через можливість втрати терапевтичного ефекту.

Не рекомендується використання леводопи/карбідопи з засобами, що блокують накопичення допаміну (наприклад, тетрабеназіном) або іншими лікарськими засобами, що можуть пригнічувати рівні моноаміну.

Сумісна терапія з селегіліном може призвести до тяжкої ортостатичної гіпотензії, не характерної для препарату Наком[®].

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

При одночасному застосуванні з антацидами вплив на біодоступність леводопи не вивчався.

Можливе одночасне застосування препарату Наком[®] та засобів, що містять вітамін B₆ (піридоксину гідрохлорид).

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 недостатньою кількістю допаміну. У 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 ЦНС, що усуває дефіцит допаміну у нервових клітинах. Карбідopa, яка не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, перешкоджає екстрацеребральному декарбоксілюванню леводопи, завдяки чому надходження леводопи до мозку та перетворення її у допамін у ЦНС 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 хвилин. При комбінованому застосуванні карбідopi та леводопи період напіввиведення леводопи підвищується до 1,5 години. Всі метаболіти карбідopi та леводопи виводяться з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: блакитного кольору, неоднорідно забарвлені, овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла місці.
Зберігати у 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/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

Місцезнаходження.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.