

Склад

діюча речовина: леводопа, карбідопа (у вигляді карбідопи моногідрату);

1 таблетка пролонгованої дії препарату Левоком ретард Асіно 100/25 містить: леводопи 100 мг, карбідопи моногідрату, що відповідає карбідопі – 25 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота фумарова, натрію стеарилфумарат, хіноліновий жовтий (Е 104), макрогол 6000, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма

Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла, двоопукла таблетка оранжево-коричневого кольору з округлими краями.

Фармакотерапевтична група

Протипаркінсонічні засоби. ДОФА та її похідні.
Код АТХ N04B A02.

Фармакодинаміка

Механізм дії

Левоком ретард Асіно – це комбінований препарат для лікування хвороби Паркінсона та синдрому Паркінсона. Він містить карбідопу, інгібітор декарбоксилази периферичної дії, та леводопу, метаболічний попередник дофаміну. Левоком ретард Асіно доступний у вигляді препарату на полімерній основі з подовженим всмоктуванням.

Ефект леводопи на симптоматику хвороби Паркінсона зумовлений дією дофаміну, утвореного в головному мозку. Леводопа зменшує симптоми хвороби Паркінсона після декарбоксилювання з утворенням дофаміну в головному мозку.

Карбідопа не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Карбідопа тільки інгібує екстрацеребральне декарбоксилювання леводопи, у зв'язку з чим більша кількість леводопи транспортується в головний мозок з подальшим перетворенням в дофамін. Таким чином, необхідності у застосуванні високих доз леводопи через короткі проміжки часу немає. Нижча доза, зокрема, спричиняє менше периферичних побічних ефектів. Карбідопа запобігає прискоренню

периферичного перетворення леводопи в дофамін, що, як відомо, відбувається під впливом піридоксину (вітаміну B6).

Фармакодинаміка.

Препарат леводопа/карбідопа з подовженим вивільненням є особливо корисним в зменшенні «періоду виключення» в пацієнтів з наявністю дискінезій та мимовільними руховими розладами на фоні попередньої комбінованої терапії леводопою/інгібітором декарбоксилази при максимальних рівнях у плазмі крові. У пацієнтів з паркінсонізмом, які отримують лікування препаратами леводопи, можуть виникати рухові розлади, які характеризуються відсутністю ефекту перед наступним прийомом препарату, дискінезією при максимальних рівнях у плазмі крові та акінезією. Цей «феномен включення-виключення» характеризується непередбачуваними чергуваннями рухової активності та нерухомості. Хоча механізм дії до кінця не з'ясований, було визначено, що така флуктуаційна мобільність може послаблюватись при стабільних рівнях леводопи в плазмі крові.

Клінічна ефективність.

У пацієнтів з флуктуаційними руховими розладами менше періодів «виключення» виникало при застосуванні препарату леводопа/карбідопа у лікарській формі з подовженим вивільненням. Загальна оцінка покращення стану та повсякденної активності серед пацієнтів з «феноменом включення-виключення», відповідно до оцінювання самими пацієнтами та лікарями, також була кращою при застосуванні препарату леводопа/карбідопа у лікарській формі з подовженим вивільненням, ніж при застосуванні леводопи/карбідопи без подовженого вивільнення.

Фармакокінетика

Абсорбція.

Вивільнення діючих речовин відбувається впродовж 4–6 годин. Для даної форми лікарського засобу характерні менші коливання рівнів у плазмі крові; максимальний рівень леводопи в плазмі крові є на 60 % нижчим у порівнянні з формами препарату без подовженого вивільнення.

Після прийому препарату Левоком ретард Асіно середній час досягнення максимальних рівнів леводопи в плазмі крові становить приблизно 2 години, у порівнянні з 0,75 години при застосуванні препарату леводопа/карбідопа у формі без подовженого вивільнення.

Вплив прийому їжі на фармакокінетику препарату леводопа/карбідопа у формі з подовженим вивільненням вивчався у 12 здорових осіб. Максимальний рівень леводопи в плазмі крові (C_{max}) був дещо більшим після прийому їжі (приблизно

на 25 %), а експозиція (AUC) була більшою приблизно на 40 % у порівнянні із застосуванням препарату натще.

Розподіл.

Дані відсутні.

Метаболізм

Метаболізм карбідопи: після перорального прийому радіоактивно міченої карбідопи максимальна концентрація в плазмі крові досягалась через 2–4 години в здорових осіб та через 1,5–5 годин у пацієнтів з хворобою Паркінсона.

Як у здорових осіб, так і у пацієнтів з хворобою Паркінсона приблизно половина дози препарату виводиться з сечею і приблизно половина – з калом. Виведення препарату нирками у незміненому вигляді відбувається впродовж перших 7 годин та відповідає приблизно 35 % загальної ниркової екскреції препарату. Після цього виводяться тільки метаболіти.

Метаболізм леводопи: леводопа швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті та піддається значному метаболізму. У разі однократного прийому досліджуваного радіоактивного препарату леводопи натще у пацієнтів з хворобою Паркінсона максимальні концентрації в плазмі крові спостерігаються через 0,5–2 години та зберігаються впродовж 4–6 годин. При максимальних концентраціях приблизно 30 % радіоактивного ізотопу входить до складу катехоламінів, 15 % – до складу дофаміну та 10 % – до складу дофи. Радіоактивність швидко починає відмічатися в сечі; 1/3 дози препарату виводиться впродовж 2 годин. 80–90 % метаболітів, які присутні в сечі, є фенілкарбоксильними кислотами, включаючи гомованілінову кислоту. Через 24 години 1–2 % радіоактивних ізотопів виводиться у вигляді дофаміну та менше 1 % – у вигляді адреналіну, норадреналіну та незміненої леводопи.

Оскільки біодоступність леводопи при застосуванні препарату леводопа/карбідопи у формі з подовженим вивільненням становить приблизно 70 % у порівнянні з препаратом леводопа/карбідопи у формі без подовженого вивільнення, добова доза леводопи у вигляді препарату з подовженим всмоктуванням, як правило, є вищою, ніж для препарату в стандартній формі.

У здорових добровольців більш молодого віку абсолютна біодоступність леводопи після однократного прийому препарату леводопа/карбідопи у формі з подовженим вивільненням становить приблизно 42 %.

У здорових осіб похилого віку були визначені показники в діапазоні від 71 % до 78 % як після однократного прийому препарату, так і після багаторазового його застосування.

Виведення.

Дані відсутні.

Показання

1. Ідіопатична хвороба Паркінсона та синдром Паркінсона.
2. Постенцефалітичний паркінсонізм.
3. Для зменшення «періоду виключення» в пацієнтів, які раніше отримували лікування комбінаціями леводопи та карбідопи негайного вивільнення та у яких спостерігаються моторні флуктуації внаслідок ефекту закінчення дози (феномен «виснаження ефекту препарату»), піково-дозова дискінезія, акінезія або подібні ознаки транзиторних рухових розладів.
4. Препарат не призначений для лікування медикаментозно індукованого паркінсонізму.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Підозрілі недиагностовані утворення на шкірі (дерматози) або меланома в анамнезі. Закритокутова глаукома. Одночасне застосування лікарського засобу Левоком ретард Асіно та неселективних інгібіторів моноаміноксидази (МАО). Лікування інгібіторами МАО слід припинити щонайменше за два тижні до призначення препарату. Лікарський засіб можна застосовувати із селективними інгібіторами МАО-В (наприклад, селегіліном) у рекомендованих дозах.

Не рекомендується застосовувати для лікування екстрапірамідних розладів, індукованих лікарськими засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Слід з обережністю застосовувати препарат Левоком ретард Асіно одночасно з антигіпертензивними засобами, оскільки може виникнути симптоматична ортостатична артеріальна гіпотензія. У зв'язку з цим на початку терапії препаратом Левоком ретард Асіно може виникнути потреба у корекції дозування антигіпертензивного засобу. У рідкісних поодиноких випадках при одночасному застосуванні трициклічних антидепресантів та комбінації карбідопи/леводопи повідомлялось про появу небажаних реакцій, включаючи артеріальну гіпертензію та дискінезію (щодо одночасного застосування інгібіторів МАО, див. розділ «Протипоказання»).

В рамках досліджень при застосуванні разом із сульфатом заліза чи глюконатом заліза спостерігалось зниження біодоступності карбідопи і/або леводопи.

Антагоністи D2-рецепторів дофаміну (наприклад, фенотіазини, бутирофенони і рisperидон) та ізоніазид можуть знижувати терапевтичний ефект леводопи. Були також повідомлення про те, що фенітоїн і папаверин можуть блокувати протипаркінсонічний ефект леводопи. У пацієнтів, які приймають ці лікарські засоби разом з препаратом Легоком ретард Асіно, потрібно проводити моніторинг терапевтичного ефекту.

Одночасне застосування препарату Легоком ретард Асіно та речовин, які призводять до зниження запасів дофаміну (наприклад, резерпін і тетрабеназин), або інших лікарських засобів, що знижують запаси моноаміну, не рекомендується.

Одночасне пероральне застосування селегіліну та карбідопи/леводопи може асоціюватись з появою серйозної ортостатичної артеріальної гіпотензії, проте це не зумовлено виключно застосуванням карбідопи/леводопи.

Постпрандіальний прийом препарату Легоком ретард Асіно може дещо подовжувати час досягнення максимальної його концентрації в плазмі крові, а також час розпаду.

Дієта з високим вмістом білків може знижувати ефект леводопи.

Особливості застосування

Препарат Легоком ретард Асіно потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкими захворюваннями серцево-судинної чи дихальної системи, бронхіальною астмою або захворюваннями нирок, печінки чи органів ендокринної системи.

Як і леводопу, препарат Легоком ретард Асіно потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда, пацієнтам з наявністю суправентрикулярних, вузлових або шлуночкових аритмій. Під час підбору початкової дози у таких пацієнтів потрібно проводити моніторинг серцевої діяльності з особливо ретельним наглядом.

Пацієнти, які отримують леводопу у вигляді монотерапії, повинні припинити прийом леводопи щонайменше за 8 годин до початку терапії препаратом Легоком ретард Асіно (щонайменше за 12 годин до зміни терапії у випадку, якщо застосовується леводопа у формі з подовженим всмоктуванням).

У пацієнтів, які отримують леводопу у вигляді монотерапії, можуть виникати дискінезії. Карбідоба сприяє потраплянню в головний мозок більшої кількості леводопи, у зв'язку з чим виробляється більше дофаміну. У разі появи дискінезій потрібно розглянути можливість зменшення дози препарату. Як і леводопа,

препарат Легоком ретард Асіно може також спричинити появу мимовільних рухів та психологічних розладів. Такі реакції пов'язані зі збільшенням рівнів дофаміну в головному мозку після застосування леводопи. Для їхньої корекції може бути показане зменшення дози препарату. У всіх пацієнтів слід проводити ретельний моніторинг на предмет появи змін у психічній сфері, депресії з думками суїцидального характеру або інших тяжких порушень з боку поведінки. Пацієнтам з наявністю психозу в анамнезі або на даний час препарат потрібно застосовувати з обережністю.

При раптовому припиненні застосування протипаркінсонічних засобів спостерігалися симптомокомплекси, подібні до злоскісного нейролептичного синдрому, з ригідністю м'язів, підвищенням температури тіла, змінами в психічній сфері та підвищенням рівня креатинфосфокінази в сироватці крові. У зв'язку з цим потрібно проводити ретельний моніторинг стану пацієнтів у випадку раптового зменшення дози або припинення застосування комбінації карбідопи/леводопи, особливо у пацієнтів, які приймають нейролептики.

Потрібно періодично проводити аналіз крові та показників функції печінки, а також оцінку функції серця та нирок, особливо при довготривалій терапії препаратом.

Одночасне застосування разом з препаратом Легоком ретард Асіно психоактивних засобів слід здійснювати з обережністю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтам з наявністю в анамнезі судом препарат потрібно застосовувати з обережністю.

У випадку хронічної відкритокутової глаукоми застосування препарату Легоком ретард Асіно допускається за умов належного контролю внутрішньоочного тиску та ретельного моніторингу на предмет можливих змін під час терапії препаратом.

Застосування леводопи асоціюється з появою сонливості та епізодами раптового засинання. Дуже рідко повідомлялось про раптову появу сонливості під час нормальної денної активності, інколи без продромальних ознак. Під час лікування леводопою пацієнти повинні бути обережними при керуванні транспортними засобами та роботі з механізмами. Пацієнти, у яких відмічається сонливість і/або епізоди раптового засинання, не повинні керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Як і у випадку монотерапії леводопою, у пацієнтів з наявністю в анамнезі виразок шлунка чи дванадцятипалої кишки можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

При проведенні анестезії терапія препаратом Легоком ретард Асіно може продовжуватись до того часу, поки пацієнт може ковтати рідину та пероральні

форми лікарських засобів.

Після тимчасового припинення терапії препаратом пацієнт повинен продовжити приймати препарат у звичайній добовій дозі, як тільки він знову зможе приймати пероральні форми лікарських засобів.

Дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що у пацієнтів з хворобою Паркінсона ризик розвитку меланоми приблизно у 2-6 разів вищий у порівнянні із загальною популяцією. На цей час не з'ясовано, чи пов'язаний такий підвищений ризик власне з хворобою Паркінсона, чи з іншими факторами, наприклад з лікарськими засобами, які застосовуються для лікування хвороби Паркінсона.

Враховуючи наведені вище фактори, пацієнти та лікарі, що призначають препарат, повинні знати про необхідність проведення частого та регулярного скринінгу на предмет меланоми під час застосування препарату

Левоком ретард Асіно з приводу будь-яких показань.

Періодичні обстеження шкіри повинні проводити кваліфіковані спеціалісти (дерматологи). Потрібно здійснювати моніторинг стану пацієнта на предмет появи імпульсивних порушень. Пацієнти та особи, що доглядають за ними, повинні знати про те, що у деяких пацієнтів, які отримували агоністи дофаміну і/або інші дофамінергічні препарати з приводу хвороби Паркінсона, спостерігалися симптоми імпульсивних поведінкових порушень (таких як патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, підвищення лібідо, потяг до шопінгу/витрачання грошей, компульсивне переїдання). При появі цих симптомів лікування препаратом потрібно переглянути.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Індивідуальна відповідь на прийом лікарських засобів може бути різною. Певні небажані ефекти, що спостерігаються при застосуванні комбінації леводопа/карбідopa, можуть впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами. Препарат Левоком ретард Асіно може спричинити сонливість та появу епізодів раптового засинання. У зв'язку з цим пацієнти з такими симптомами не повинні керувати транспортними засобами та займатися діяльністю, що може бути небезпечною для них самих та інших людей (наприклад, працювати з механізмами).

Застосування у період вагітності або годування груддю

В дослідженнях на тваринах були отримані різні результати, залежно від видів лабораторних тварин. В рамках досліджень застосування леводопи без карбідопи

у тварин спостерігалось порушення розвитку внутрішніх органів та скелету. У інших дослідженнях не було виявлено тератогенного ефекту у тварин.

Рішення про припинення терапії препаратом Левоком ретард Асіно у вагітної жінки слід приймати в кожному окремому випадку, оскільки пацієнтка може мати серйозний ризик через тяжкість нелікованої хвороби.

Якщо лікування препаратом Левоком ретард Асіно є необхідним під час лактації, годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Препарат Левоком ретард Асіно у формі таблеток з подовженим вивільненням потрібно запивати рідиною, таблетку не можна ділити, розжовувати або подрібнювати, щоб не порушувати ефект подовженого вивільнення.

Оптимальну добову дозу препарату потрібно підбирати для кожного пацієнта індивідуально шляхом обережного титрування. У фазі титрування дозування необхідно пильно спостерігати за пацієнтом на предмет посилення нудоти та патологічних мимовільних рухів, включаючи дискінезію, хорею та дистонію.

Під час терапії препаратом Левоком ретард Асіно можна продовжувати застосовувати інші протипаркінсонічні засоби, за винятком леводопи, хоча може потребуватися корекція їх дозування.

Початкова доза.

Пацієнти, які раніше не отримували терапію леводопою.

Препарат Левоком ретард Асіно 100/25 був розроблений для застосування пацієнтам з хворобою в ранній стадії, які раніше не отримували лікування леводопою, або для проведення титрування з підвищенням дози для пацієнтів, яким призначено препарат Левоком ретард Асіно 200/50. Рекомендована початкова доза – 1 таблетка з подовженим вивільненням препарату Левоком ретард Асіно 100/25 два рази на добу. Доза від 1 до 4 таблеток з подовженим вивільненням препарату Левоком ретард Асіно 100/25 два рази на добу, як правило, добре переноситься пацієнтами, які потребують більшу дозу леводопи.

Якщо необхідно, терапію леводопою можна також розпочати застосуванням препарату Левоком ретард Асіно 200/50. Рекомендована початкова доза – 1 таблетка з подовженим вивільненням препарату Левоком ретард Асіно 200/50 два або три рази на добу. Початкова доза препарату не повинна перевищувати 600 мг леводопи на добу, а інтервал між прийомами препарату повинен становити не менше 6 годин.

Пацієнти, які отримують лікування іншими стандартними комбінованими препаратами, що містять леводопу та інгібітори декарбоксилази.

Добова доза препарату Лєвоком ретард Асіно повинна містити приблизно на 10 % більше леводопи. Залежно від відповіді на лікування, може потребуватися збільшення добової дози леводопи до 30 %.

Інтервал між прийомами препарату Лєвоком ретард Асіно повинен становити від 4 до 8 годин впродовж часу, коли пацієнт не спить, будь-якого дня.

Застосування початкової конверсійної дози препарату Лєвоком ретард Асіно 200/50:

Лєводопа/карбідоба Загальна добова доза леводопи (мг)	Лєвоком ретард Асіно 200/50 Схема дозування
300-400	1 таблетка з подовженим вивільненням 2 рази на добу
500-600	1 таблетка з подовженим вивільненням 3 рази на добу
700-800	4 таблетки з подовженим вивільненням впродовж всього дня
900-1000	5 таблеток з подовженим вивільненням впродовж всього дня

Титрування з підвищенням дози на 100 мг, за необхідності, можна проводити із застосуванням препарату Лєвоком ретард Асіно 100/25.

Пацієнти, які отримують леводопу у вигляді монотерапії.

Прийом леводопи потрібно припинити щонайменше за 8 годин до початку застосування препарату Лєвоком ретард Асіно. При хворобі в пізніх стадіях

легкого або помірного ступеня активності рекомендована початкова доза препарату Легоком ретард Асіно становить 1 таблетку з подовженим вивільненням два або три рази на добу.

Титрування.

Після початку лікування дозу препарату можна збільшити або зменшити, а інтервал між прийомами препарату можна подовжити або вкоротити, залежно від відповіді на терапію. Для більшості пацієнтів може бути прийнятним застосування від 2 до 8 таблеток з подовженим вивільненням на добу.

Лікування із застосуванням вищих доз препарату (до 12 таблеток з подовженим вивільненням) з коротшими інтервалами між його прийомами може бути застосовано, але, як правило, не рекомендується.

Якщо інтервал між прийомами препарату становить менше 4 годин або застосовують не однакові дози препарату за один прийом, рекомендується застосовувати нижчу дозу препарату ввечері.

У деяких пацієнтів початок дії препарату, перший прийом якого був зранку, може спостерігатись із затримкою до однієї години порівняно з формою препарату леводопа/карбідopa без подовженого вивільнення.

Корекцію дозування препарату рекомендується здійснювати з інтервалом щонайменше 3 дні.

Підтримувальна доза.

Оскільки для хвороби Паркінсона притаманний прогресуючий перебіг, рекомендується здійснювати регулярні обстеження, і якщо потрібно проводити корекцію дозування препарату Легоком ретард Асіно.

Якщо відповідь пацієнта на терапію препаратом Легоком ретард Асіно є недостатньою після титрування дози, потрібно розглянути можливість заміни на форму препарату без подовженого вивільнення.

Комбінація з іншими засобами для лікування хвороби Паркінсона.

Препарат Легоком ретард Асіно можна застосовувати одночасно з антихолінергічними препаратами, агоністами дофаміну та амантадином. При ад'ювантному застосуванні цих лікарських засобів з препаратом Легоком ретард Асіно може потребуватися корекція дозування.

Деяким пацієнтам з вираженими патологічними симптомами, яким потрібне частіше застосування леводопи, препарат леводопа/карбідopa 100/25 у формі без

подовженого вивільнення можна застосовувати додатково до препарату Левоком ретард Асіно.

Припинення терапії препаратом.

При раптовому зменшенні дози або припиненні лікування препаратом Левоком ретард Асіно необхідно ретельно спостерігати за пацієнтом, особливо у випадку, якщо він отримує нейролептики (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо необхідне проведення загальної анестезії, застосування препарату Левоком ретард Асіно може продовжуватись до того часу, поки дозволяється прийом пероральних форм лікарських засобів.

Діти

Безпечність та ефективність застосування препарату Левоком ретард Асіно не були продемонстровані для пацієнтів віком до 18 років. Застосування пацієнтам віком до 18 років не рекомендується.

Передозування

Лікувальні заходи при гострому передозуванні препарату Левоком ретард Асіно в основному є такими ж, як і при передозуванні леводопи. Проте при наявності симптомів передозування препарату Левоком ретард Асіно застосування піридоксину є неефективним.

У разі передозування слід вжити загальних підтримувальних заходів, в тому числі негайно промити шлунок, якщо препарат було прийнято за короткий час до цього. Внутрішньовенне введення рідин потрібно здійснювати дуже обережно, забезпечивши належну оксигенацію. Потрібно проводити ретельний моніторинг електрокардіограми пацієнта на предмет можливого виникнення аритмій. У разі необхідності застосовують відповідні протиаритмічні засоби. Потрібно взяти до уваги те, що пацієнт міг прийняти інші лікарські засоби. На цей час досвіду застосування діалізу немає. У зв'язку з цим його значення в лікуванні передозування препарату невідоме.

Побічні реакції

Часті побічні реакції у пацієнтів, які приймають леводопу/карбідопу, пов'язані з центральною дією дофаміну.

Як правило, вони можуть бути зменшені шляхом зниження дози препарату.

Найбільш часто спостерігаються дискінезії, в тому числі хорееформні, дистонічні та інші мимовільні рухові розлади, а також нудота. М'язові судоми та блефароспазм можуть бути ранніми ознаками відносного передозування препарату.

Відомо, що застосування комбінації леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням у пацієнтів з помірними або тяжкими руховими розладами не призводило до появи небажаних реакцій, пов'язаних з лікарською формою препарату. Дискінезії спостерігались дещо частіше у пацієнтів, які отримували препарат леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням, у порівнянні з пацієнтами, які отримували препарат у формі без подовженого вивільнення, оскільки зменшення «періоду виключення» препаратом леводопи/карбідопи у формі з подовженим вивільненням змінюється довшим «періодом включення» (з більш частим виникненням дискінезій).

Найбільш частими небажаними реакціями, про які повідомлялось, були дискінезії (форма патологічних мимовільних рухів).

Побічні ефекти, що спостерігались у ході клінічних досліджень у 1% або більше пацієнтів

Побічний ефект	Леводопи/карбідопи з пролонгованим вивільненням N= 491 %	Леводопи/карбідопи з непролонгованим вивільненням N= 524 %
Інфекції та інвазії		
Інфекції сечовивідних шляхів	2,2	2,3
Інфекції верхніх дихальних шляхів	1,8	1,0
Порушення з боку обміну речовин і харчування		
Анорексія	1,2	1,1
Психічні розлади		
Депресія	2,2	1,3
Галюцинації	3,9	3,2
Сплутаність свідомості	3,7	2,3

Незвичайні сновидіння	1,8	0,8
Безсоння	1,2	1,0
Порушення з боку нервової системи		
Дискінезія	16,5	12,2
Вертиго	2,9	2,3
Дистонія	1,8	0,8
Головний біль	2,0	1,9
Феномен «включення-виключення»	1,6	1,1
Парестезії	0,8	1,1
Порушення з боку судин		
Ортостатична гіпотензія	1,0	1,1
Порушення з боку органів дихання, грудної клітини та середостіння		
Задишка	1,6	0,4
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		
Нудота	5,5	5,7
Блювота	1,8	1,9
Сухість у роті	1,4	1,1
Діарея	1,2	0,6
Диспепсія	0,6	1,1
Запор	0,2	1,5
Розлади з боку кістково-м'язової та сполучної тканини		
Біль у спині	1,6	0,6
Болі в плечі	1,0	0,6
М'язові спазми	0,8	1,0
Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів		
Часте сечовипускання	0,8	1,1
Загальні розлади		
Біль у грудях	1,0	0,8

Інші серйозні небажані ефекти включають психічні розлади, в тому числі параноїдальні думки та психотичні епізоди, депресію з можливими думками

суїцидального характеру та деменцію.

Небажані ефекти, які спостерігались в рамках клінічних досліджень або післяреєстраційного застосування:

Інфекційні та паразитарні захворювання: інфекції сечовивідних шляхів, інфекції верхніх дихальних шляхів.

Доброякісні та злоякісні новоутворення (в тому числі кісти та поліпи): злоякісна меланома (див. розділ «Протипоказання»).

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

Метаболічні та аліментарні розлади: анорексія.

З боку психіки: підвищена збудливість, тривожність, бруксизм, сплутаність свідомості, деменція, депресія із суїцидальною тенденцією або без такої, дезорієнтація, незвичайні сновидіння, ейфорія, галюцинації, безсоння, психотичні епізоди, в тому числі марення та параноїдальні думки.

В рамках постмаркетингового застосування були повідомлення про патологічний потяг до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, потяг до шопінгу / витрачання грошей та переїдання після застосування агоністів дофаміну і/або інших дофамінергічних препаратів, в тому числі, у рідкісних випадках, у пацієнтів, що отримували леводопу, включаючи препарат Лєвоком ретард Асіно (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: активація синдрому Горнера, атаксія, брадикінетичні епізоди (феномен «включення-виключення»), хорея, судоми, зниження реакції, запаморочення, дискінезія, дистонія, екстрапірамідні та рухові розлади, слабкість, падіння та порушення ходи, головний біль, тремор рук, заніміння кінцівок, патологічний рух/позиція очей за гострим дистонічним типом (окулогірний криз), парестезія, збудження, сонливість, в тому числі дуже рідкісні випадки вираженої сонливості вдень та епізодів раптового засинання, синкопе, спазм жувальних м'язів.

З боку органів зору: блефароспазм, нечіткість зору, мідріаз, диплопія.

З боку серця: порушення серцевого ритму, прискорене серцебиття.

З боку судин: гіперемія, посилене потовиділення, артеріальна гіпертензія, ортостатичні ефекти, в тому числі ортостатична артеріальна гіпотензія, флебіт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: порушення дихання, задишка, охриплість голосу.

З боку травної системи: гіркота в роті, печіння язика, запор, потемніння слини, розвиток виразок дванадцятипалої кишки, діарея, сухість у роті, диспепсія, дисфагія, метеоризм, шлунково-кишкова кровотеча, біль у животі шлунково-кишкової етіології, гикавка, нудота, посилене слиновиділення, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: випадіння волосся, ангіоневротичний набряк, потемніння поту, пурпура Шенлейна-Геноха, посилене потовиділення, свербіння, висипання, кропив'янка.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: м'язові спазми, посмикування м'язів.

З боку нирок та сечовидільної системи: темне забарвлення сечі, нетримання сечі, затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пріапізм.

Загальні розлади: астенія, біль у грудях, набряки, підвищена втомлюваність, загальне нездужання, зловиякий нейралептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»), слабкість.

Результати досліджень: збільшення маси тіла, втрата маси тіла.

За результатами лабораторних аналізів спостерігались відхилення від норми показників креатиніну, сечової кислоти, лужної фосфатази, сироваткової глутаматоксалоацетаттрансамінази (аспартатамінотрансферази), сироваткової глутаматпіруваттрансамінази (аланінамінотрансферази), лактатдегідрогенази, білірубіну, сечовини крові та проби Кумбса.

Були повідомлення про зниження рівня гемоглобіну та гематокриту, підвищення рівня глюкози в сироватці крові, а також наявність лейкоцитів, бактерій та крові в сечі.

Препарати карбідоба/леводоба можуть призводити до хибнопозитивних результатів реакцій на кетонів тіла в сечі, якщо для визначення кетонурії застосовуються тест-смужки. Результат реакції не змінюється навіть при кип'ятінні зразків сечі.

Хибнонегативні результати можуть бути отримані при визначенні глюкозурії за допомогою глюкозооксидазного методу.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Асіно Фарма АГ/Acino Pharma AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія/ Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).