

## **Состав**

*действующее вещество:* леводопа, карбидопа (в виде карбидопы моногидрата);

1 таблетка пролонгированного действия препарата Легоком ретард Асино 100/25 содержит:

леводопы 100 мг, карбидопы моногидрата, что соответствует карбидопы - 25 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, кислота фумаровая, натрия стеарилфумарат, хинолин желтый (Е 104), макрогол 6000, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые таблетка оранжево-коричневого цвета с округлыми краями.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противопаркинсонические средства. ДОФА и ее производные.

Код АТХ N04B A02.

## **Фармакодинамика**

### *Механизм действия*

Легоком ретард Асино - это комбинированный препарат для лечения болезни Паркинсона и синдрома Паркинсона. Он содержит карбидопу, ингибитор декарбоксилазы периферического действия, и леводопу, метаболический предшественник дофамина. Легоком ретард Асино доступен в виде препарата на полимерной основе с удлинённым всасыванием.

Эффект леводопы на симптоматику болезни Паркинсона обусловлено действием дофамина, образованного в головном мозге. Леводопа уменьшает симптомы болезни Паркинсона после декарбоксилирования с образованием дофамина в головном мозге.

Карбидопа не проникает через гематоэнцефалический барьер. Карбидопа только ингибирует экстрацеребральное декарбоксилирование, в связи с чем большее количество леводопы транспортируется в головной мозг с последующим преобразованием в дофамин. Таким образом, необходимости в применении

высоких доз леводопы через короткие промежутки времени нет. Ниже доза, в частности, вызывает меньше периферических побочных эффектов. Карбидопа предотвращает ускорению периферического преобразования леводопы в дофамин, который, как известно, происходит под влиянием пиридоксина (витамина В6).

### *Фармакодинамика*

Препарат леводопа карбидопа с удлинённым высвобождением особенно полезным в уменьшении «периода исключения» у пациентов с наличием дискинезий и невольными двигательными расстройствами на фоне предыдущей комбинированной терапии леводопой/ингибитором декарбоксилазы при максимальных уровнях в плазме крови.

У пациентов с паркинсонизмом, получающих лечение препаратами леводопы, могут возникать двигательные расстройства, характеризующиеся отсутствием эффекта перед следующим приемом препарата, дискинезией при максимальных уровнях в плазме крови и акинезией. Этот «феномен включения-выключения» характеризуется непредсказуемыми дежурствами двигательной активности и неподвижности. Хотя механизм действия до конца не выяснен, было определено, что такая флуктуационная мобильность может ослабляться при стабильных уровнях леводопы в плазме крови.

### *Клиническая эффективность.*

У пациентов с флуктуационными двигательными расстройствами меньше периодов «выключения» возникало при применении препарата леводопа/карбидопа в лекарственной форме с удлинённым высвобождением. Общая оценка улучшения состояния и повседневной активности среди пациентов с «феноменом включения-выключения», согласно оценке самими пациентами и врачами, также была лучшей при применении препарата леводопа/карбидопа в лекарственной форме с удлинённым высвобождением, чем при применении леводопы/карбидопы без удлинённого высвобождения .

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция.*

Высвобождение действующих веществ происходит в течение 4-6 часов. Для данной формы лекарственного средства характерны меньшие колебания уровней в плазме крови максимальный уровень леводопы в плазме крови на 60% ниже по сравнению с формами препарата без удлинённого высвобождения.

После приема препарата Левомом ретард Асино среднее время достижения максимальных уровней леводопы в плазме крови составляет примерно 2 часа, по сравнению с 0,75 часа при применении препарата леводопа/карбидопа в форме

без удлиненного высвобождения.

Влияние приема пищи на фармакокинетику препарата леводопа/карбидопа в форме с удлиненным высвобождением изучалось у 12 здоровых лиц. Максимальный уровень леводопы в плазме крови (C<sub>max</sub>) был несколько большим после приема пищи (примерно на 25%), а экспозиция (AUC) была больше примерно на 40% по сравнению с применением препарата натошак.

*Распределение.*

Данные отсутствуют.

*Метаболизм.*

Метаболизм карбидопы после перорального приема радиоактивно меченой карбидопы максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа у здоровых лиц и через 1,5-5 ч у пациентов с болезнью Паркинсона.

Как у здоровых лиц, так и у пациентов с болезнью Паркинсона примерно половина дозы выводится с мочой и примерно половина - с калом. Выведение препарата почками в неизменном виде происходит в течение первых 7 часов и соответствует примерно 35% общей почечной экскреции препарата. После этого выводятся только метаболиты.

Метаболизм леводопы: леводопа быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и подвергается значительному метаболизму. В случае однократного приема исследуемого радиоактивного препарата леводопы натошак у пациентов с болезнью Паркинсона максимальные концентрации в плазме крови наблюдаются через 0,5-2 часа и сохраняются в течение 4-6 часов. При максимальных концентрациях примерно 30% радиоактивного изотопа входит в состав катехоламинов, 15% - в состав дофамина и 10% - в состав дофы. Радиоактивность быстро начинает отмечаться в моче; 1/3 дозы препарата выводится в течение 2 часов. 80-90% метаболитов, которые присутствуют в моче, является фенилкарбоксихильными кислотами, включая гомованилиновую кислоту. Через 24 часа 1-2% радиоактивных изотопов выводится в виде дофамина и менее 1% - в виде адреналина, норадреналина и неизменной леводопы.

Поскольку биодоступность леводопы при применении препарата леводопа/карбидопа в форме с удлиненным высвобождением составляет примерно 70% по сравнению с препаратом леводопа/карбидопа в форме без удлиненного высвобождения, суточная доза леводопы в виде препарата с удлиненным высвобождением, как правило, выше, чем для препарата в стандартной форме.

У здоровых добровольцев молодого возраста биодоступность леводопы после однократного приема препарата леводопа/карбидопа в форме с удлинненным высвобождением составляет примерно 42%.

У здоровых пожилых людей были определены показатели в диапазоне от 71% до 78% как после однократного приема препарата, так и после многократного его применения.

*Вывод.*

Данные отсутствуют.

## **Показания**

1. Идиопатическая болезнь Паркинсона и синдром Паркинсона.
2. Постэнцефалитический паркинсонизм.
3. Для уменьшения «периода исключения» у пациентов, ранее получавших лечение комбинациями леводопы и карбидопы немедленного высвобождения и у которых наблюдаются моторные флуктуации вследствие эффекта окончания дозы (феномен «истощения эффекта препарата»), пиково-дозовая дискинезия, акинезия или подобные признаки преходящих двигательных расстройств .
4. Препарат предназначен для лечения медикаментозно индуцированного паркинсонизма.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата. Подозрительные недиагностированные образования на коже (дерматозы) или меланомы в анамнезе. Глаукома.

Одновременное применение лекарственного средства Легоком ретард Асино и неселективных ингибиторов МАО (МАО). Лечение ингибиторами МАО следует прекратить не менее чем за две недели до назначения препарата. Лекарственное средство можно применять с селективными ингибиторами МАО-В (например, селегилином) в рекомендованных дозах.

Не рекомендуется применять для лечения экстрапирамидных расстройств, индуцированных лекарственными средствами.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует с осторожностью применять препарат Легоком ретард Асино одновременно с антигипертензивными средствами, поскольку может возникнуть

симптоматическая ортостатическая артериальная гипотензия. В связи с этим в начале терапии препаратом Легоком ретард Асино может потребоваться коррекция дозы антигипертензивного средства. В редких единичных случаях при одновременном применении трициклических антидепрессантов и комбинации карбидопа/леводопа сообщалось о появлении нежелательных реакций, включая артериальную гипертензию и дискинезию (относительно одновременного применения ингибиторов МАО, см. раздел «Противопоказания»).

В рамках исследований при применении с сульфатом железа или глюконатом железа наблюдалось снижение биодоступности карбидопы и/или леводопы.

Антагонисты D2-рецепторов дофамина (например, фенотиазины, бутирофенонов и рисперидон) и изониазид могут снижать терапевтический эффект леводопы. Были также сообщения о том, что фенитоин и папаверин могут блокировать противопаркинсонический эффект леводопы. У пациентов, принимающих эти лекарственные средства вместе с препаратом Легоком ретард Асино, нужно проводить мониторинг терапевтического эффекта.

Одновременное применение препарата Легоком ретард Асино и веществ, которые приводят к снижению запасов дофамина (например, резерпин и тетрабеназин) или других лекарственных средств, снижающих запасы моноамина, не рекомендуется.

Одновременное пероральное применение селегилина и карбидопы/леводопы может ассоциироваться с появлением серьезной ортостатической гипотензии, однако это не обусловлено исключительно применением карбидопы/леводопы.

Постпрандиальный прием препарата Легоком ретард Асино может несколько удлинять время достижения максимальной его концентрации в плазме крови, а также при распаде.

Диета с высоким содержанием белков может снижать эффект леводопы.

## **Особенности применения**

Препарат Легоком ретард Асино нужно применять с осторожностью пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой или дыхательной системы, бронхиальной астмой или заболеваниями почек, печени или органов эндокринной системы.

Как и леводопу, препарат Легоком ретард Асино нужно применять с осторожностью пациентам, которые перенесли инфаркт миокарда, пациентам с наличием суправентрикулярных, узловых или желудочковых аритмий. При подборе начальной дозы у таких пациентов нужно проводить мониторинг

сердечной деятельности с особо тщательным наблюдением.

Пациенты, принимающие леводопу в виде монотерапии, должны прекратить прием леводопы не менее чем за 8 часов до начала терапии препаратом Легоком ретард Асино (минимум за 12 часов до изменения терапии в случае, если применяется леводопа в форме с удлинённым всасыванием).

У пациентов, получающих леводопу в виде монотерапии, могут возникать дискинезии. Карбидопа способствует попаданию в мозг большего количества леводопы, в связи с чем производится более дофамина. В случае появления дискинезий нужно рассмотреть возможность снижения дозы препарата. Как и леводопа, препарат Легоком ретард Асино может также привести к появлению непроизвольных движений и психологических расстройств. Такие реакции связаны с увеличением уровней дофамина в головном мозге после применения леводопы. Для их коррекции может быть показано уменьшение дозы препарата. У всех пациентов следует проводить тщательный мониторинг на предмет появления изменений в психической сфере, депрессии с мыслями суицидального характера или других тяжёлых нарушений со стороны поведения. Пациентам с наличием психоза в анамнезе или в настоящее время препарат нужно применять с осторожностью.

При внезапном прекращении приема противопаркинсонических средств наблюдались симптомокомплексы, подобные злокачественному нейрорептическому синдрому, с ригидностью, повышением температуры тела, изменениями в психической сфере и повышением уровня КФК в сыворотке крови. В связи с этим нужно проводить тщательный мониторинг состояния пациентов в случае внезапного уменьшения дозы или отмены комбинации карбидопа/леводопы, особенно у пациентов, принимающих нейрорептики.

Нужно периодически проводить анализ крови и показателей функции печени, а также оценку функции сердца и почек, особенно при длительной терапии препаратом.

Одновременное применение с препаратом Легоком ретард Асино психоактивных средств следует осуществлять с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Пациентам с наличием в анамнезе судорог препарат следует применять с осторожностью.

В случае хронической открытоугольной глаукомы применения препарата Легоком ретард Асино допускается при условии надлежащего контроля внутриглазного давления и тщательного мониторинга на предмет возможных изменений во время терапии препаратом.

Применение леводопы ассоциируется с появлением сонливости и эпизодами внезапного засыпания. Очень редко сообщалось о внезапном появлении сонливости во время нормальной дневной активности, иногда без продромальных признаков. Во время лечения леводопой пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Пациенты, у которых отмечается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Как и в случае монотерапии леводопой у пациентов с наличием в анамнезе язв желудка или двенадцатиперстной кишки возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения.

При проведении анестезии терапия препаратом Легоком ретард Асино может продолжаться до тех пор, пока пациент может глотать жидкость и пероральные формы лекарственных средств.

После временного прекращения терапии препаратом пациент должен продолжить принимать препарат в обычной дозе, как только он снова сможет принимать пероральные формы лекарственных средств.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с болезнью Паркинсона риск развития меланомы примерно в 2-6 раз выше по сравнению с общей популяцией. В настоящее время не ясно, связан ли такой повышенный риск собственно с болезнью Паркинсона, или с другими факторами, например с лекарственными средствами, которые применяются для лечения болезни Паркинсона.

Учитывая приведенные выше факторы, пациенты и врачи, которые назначают препарат, должны знать о необходимости проведения частого и регулярного скрининга на предмет меланомы во время применения препарата Легоком ретард Асино по поводу любых показаний.

Периодические обследования кожи должны проводить квалифицированные специалисты (дерматологи). Нужно осуществлять мониторинг состояния пациента на предмет появления импульсивных нарушений. Пациенты и лица, ухаживающие за ними, должны знать о том, что у некоторых пациентов, получавших агонисты дофамина и / или другие дофаминергические препараты по поводу болезни Паркинсона, наблюдались симптомы импульсивных поведенческих нарушений (таких как патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, повышение либидо, влечение к шопингу / расходованию денег, компульсивное переизбытие). При появлении этих симптомов лечения просмотра.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Индивидуальный ответ на прием лекарственных средств может быть различным. Определенные побочные эффекты, наблюдаемые при применении комбинации леводопа/карбидопа, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат Легоком ретард Асино может вызвать сонливость и появление эпизодов внезапного засыпания. В связи с этим пациенты с симптомами не должны управлять транспортными средствами и заниматься деятельностью, которая может быть опасной для них самих и других людей (например, работать с механизмами).

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В исследованиях на животных были получены разные результаты в зависимости от видов лабораторных животных. В рамках исследований применения леводопы без карбидопы у животных наблюдалось нарушение развития внутренних органов и скелета. В других исследованиях не было выявлено тератогенного эффекта у животных.

Решение о прекращении терапии препаратом Легоком ретард Асино у беременной женщины следует принимать в каждом отдельном случае, поскольку пациентка может иметь серьезный риск из-за тяжести нелеченной болезни.

Если лечение препаратом Легоком ретард Асино необходимо в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

Препарат Легоком ретард Асино в форме таблеток с удлинением высвобождением нужно запивать жидкостью, таблетку можно делить, разжевывать или измельчать, чтобы не нарушать эффект удлинённого высвобождения.

Оптимальную суточную дозу препарата следует подбирать для каждого пациента индивидуально путем осторожного титрования. В фазе титрования дозы необходимо пристально наблюдать за пациентом на предмет усиления тошноты и патологических произвольных движений, включая дискинезии, хорею и дистонией.

Во время терапии препаратом Легоком ретард Асино можно продолжать применять другие противопаркинсонические средства, за исключением леводопы, хотя может потребоваться коррекция их дозы.



*Начальная доза.*

*Пациенты, которые ранее не получали терапию леводопой.*

Препарат Легоком ретард Асино 100/25 был разработан для применения у пациентов с болезнью на ранней стадии, ранее не получавших лечения леводопой или для проведения титрования с повышением дозы для пациентов, которым назначен препарат Легоком ретард Асино 200/50. Рекомендуемая начальная доза - 1 таблетка с удлинённым высвобождением препарата Легоком ретард Асино 100/25 два раза в сутки. Доза от 1 до 4 таблеток с удлинённым высвобождением препарата Легоком ретард Асино 100/25 два раза в сутки, как правило, хорошо переносится пациентами, которые нуждаются в большую дозу леводопы.

Если необходимо, терапию леводопой можно начать применением препарата Легоком ретард Асино 200/50. Рекомендуемая начальная доза - 1 таблетка с удлинённым высвобождением препарата Легоком ретард Асино 200/50 два или три раза в сутки. Начальная доза препарата не должна превышать 600 мг леводопы в сутки, а интервал между приемами препарата должен составлять не менее часов.

Пациенты, получающие лечение другими стандартными комбинированными препаратами, содержащими леводопу и ингибиторы декарбоксилазы.

Суточная доза Легоком ретард Асино должна содержать примерно на 10% больше леводопы. В зависимости от ответа на лечение, может потребоваться увеличение суточной дозы леводопы до 30%.

Интервал между приемами препарата Легоком ретард Асино должен составлять от 4 до 8 часов в течение времени, когда пациент не спит, в любой день.

*Применение начальной конверсионной дозы Легоком ретард Асино 200/50:*

Леводопа/карбидопа Общая суточная доза леводопы (мг)	Легоком ретард Асино 200/50 Схема дозирования
300-400	1 таблетка с удлинённым высвобождением 2 раза в сутки

500-600	1 таблетка с удлинённым высвобождением 3 раза в сутки
700-800	4 таблетки с удлинённым высвобождением на протяжении всего дня
900-1000	5 таблеток с удлинённым высвобождением на протяжении всего дня

Титрования с повышением дозы на 100 мг, при необходимости, можно проводить с применением препарата Легоком ретард Асино 100/25.

*Пациенты, принимающие леводопу в виде монотерапии.*

Прием леводопы следует прекратить не менее чем за 8 часов до начала применения препарата Легоком ретард Асино. При болезни в поздних стадиях легкой или умеренной степени активности рекомендуемая доза Легоком ретард Асино составляет 1 таблетку с удлинённым высвобождением два или три раза в сутки.

*Титрование.*

После начала лечения дозу препарата можно увеличить или уменьшить, а интервал между приемами препарата можно продлить или укоротить в зависимости от ответа на терапию. Для большинства пациентов может быть приемлемым применение от 2 до 8 таблеток с удлинённым высвобождением в сутки.

Лечение с применением высоких доз препарата (до 12 таблеток с удлинённым высвобождением) с короткими интервалами между его приемами может быть применено, но, как правило, не рекомендуется.

Если интервал между приемами препарата составляет менее 4 часов или применяют не одинаковые дозы за один прием, рекомендуется применять более низкую дозу препарата вечером.

У некоторых пациентов начало действия препарата, первый прием которого был утром, может наблюдаться с задержкой до одного часа по сравнению с формой препарата леводопа/карбидопа без удлинённого высвобождения.

Коррекцию дозы препарата рекомендуется осуществлять с интервалом не менее 3 дня.

#### *Поддерживающая доза.*

Поскольку для болезни Паркинсона присущ прогрессирующее течение, рекомендуется осуществлять регулярные обследования, и если нужно проводить коррекцию дозы препарата Легоком ретард Асино.

Если ответ пациента на терапию препаратом Легоком ретард Асино недостаточно после титрования дозы, нужно рассмотреть возможность замены на форму препарата без удлинённого высвобождения.

#### *Комбинация с другими средствами для лечения болезни Паркинсона.*

Препарат Легоком ретард Асино можно применять одновременно с антихолинергическими препаратами, агонистами дофамина и амантадина. При адъювантной применении этих лекарственных средств с препаратом

Легоком ретард Асино может потребоваться коррекция дозы.

Некоторым пациентам с выраженными патологическими симптомами, которым требуется частое применение леводопы, препарат леводопа / карбидопа 100/25 в форме без удлинённого высвобождения можно применять дополнительно к препарату Легоком ретард Асино.

#### *Прекращение терапии препаратом.*

При внезапном уменьшении дозы или прекращении лечения Легоком ретард Асино необходимо тщательно наблюдать за пациентом, особенно в случае, если он получает нейролептики (см. Раздел «Особенности применения»).

Если необходимо проведение общей анестезии, применение препарата Легоком ретард Асино может продолжаться до тех пор, пока разрешается прием пероральных форм лекарственных средств.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата Легоком ретард Асино не были продемонстрированы для пациентов в возрасте до 18 лет. Применение пациентам в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

## **Передозировка**

Лечебные мероприятия при острой передозировке препарата Легоком ретард Асино в основном такие же, как и при передозировке леводопы. Однако при наличии симптомов передозировки Легоком ретард Асино применения пиридоксина неэффективно.

В случае передозировки следует принять общие поддерживающие меры, в том числе немедленно промыть желудок, если препарат был принят за короткое время до этого. Введение жидкостей нужно осуществлять очень осторожно, обеспечив надлежащую оксигенацию. Нужно проводить тщательный мониторинг электрокардиограммы пациента на предмет возможного возникновения аритмий. В случае необходимости применяют соответствующие антиаритмические средства. Нужно учесть, что пациент мог принять другие лекарственные средства. В настоящее время опыта применения диализа нет. В связи с этим его значение в лечении передозировки неизвестно.

### **Побочные реакции**

Частые побочные реакции у пациентов, принимающих леводопу/карбидопу, связанные с центральным действием дофамина.

Как правило, они могут быть уменьшены путем снижения дозы препарата.

Наиболее часто наблюдаются дискинезии, в том числе хорееформные, дистонические и другие непроизвольные двигательные расстройства, а также тошнота. Мышечные судороги и блефароспазм могут быть ранними признаками относительной передозировки препарата.

Известно, что применение комбинации леводопы/карбидопы в форме с удлинённым высвобождением у пациентов с умеренными или тяжёлыми двигательными расстройствами не приводило к появлению нежелательных реакций, связанных с лекарственной формой препарата. Дискинезии наблюдались несколько чаще у пациентов, получавших препарат леводопы / карбидопы в форме с удлинённым высвобождением, по сравнению с пациентами, получавшими препарат в форме без удлинённого высвобождения, поскольку уменьшение «периода исключения» препаратом леводопы / карбидопы в форме с удлинённым высвобождением меняется длиннее «периодом включения» (с более частым возникновением дискинезии).

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были дискинезии (форма патологических непроизвольных движений).

Побочные эффекты, которые наблюдались в ходе клинических исследований у 1% или более пациентов

Побочный эффект	Леводопа/карбидопа с пролонгированным высвобождением N= 491 %	Леводопа/карбидопа с непролонгированного высвобождением N= 524 %
Инфекции и инвазии		
Инфекции мочевыводящих путей	2,2	2,3
Инфекции верхних дыхательных путей	1,8	1,0
Со стороны обмена веществ и питания		
Анорексия	1,2	1,1
Психические расстройства		
Депрессия	2,2	1,3
Галлюцинации	3,9	3,2
Спутанность сознания	3,7	2,3
Необычные сновидения	1,8	0,8
Бессоница	1,2	1,0
Со стороны нервной системы		
Дискинезия	16,5	12,2
Вертиго	2,9	2,3
Дистония	1,8	0,8
Головная боль	2,0	1,9
Феномен «включения-выключения»	1,6	1,1
Парестезии	0,8	1,1
Со стороны сосудов		
Ортостатическая гипотензия	1,0	1,1

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		
Задышка	1,6	0,4
Со стороны желудочно-кишечного тракта		
Тошнота	5,5	5,7
Рвота	1,8	1,9
Сухость во рту	1,4	1,1
Диарея	1,2	0,6
Диспепсия	0,6	1,1
Запор	0,2	1,5
Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани		
Боль в спине	1,6	0,6
Боль в плече	1,0	0,6
Мышечные спазмы	0,8	1,0
Со стороны почек и мочевыводящих путей		
Частое мочеиспускание	0,8	1,1
Общие расстройства		
Боль в груди	1,0	0,8

Другие серьезные побочные эффекты включают психические расстройства, в том числе параноидальные мысли и психотические эпизоды, депрессию с возможными мыслями суицидального характера и деменцией.

Побочные эффекты, которые наблюдались в рамках клинических исследований или послерегистрационного применения:

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей.

*Доброкачественные и злокачественные новообразования (в том числе кисты и полипы):* злокачественная меланома (см. раздел «Противопоказания»).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая и негемолитическая анемия, тромбоцитопения.

*Метаболические и алиментарные нарушения:* анорексия.

*Со стороны психики:* повышенная возбудимость, тревожность, бруксизм, спутанность сознания, деменция, депрессия с суицидальными тенденциями или без таковой, дезориентация, необычные сновидения, эйфория, галлюцинации, бессонница, психотические эпизоды, в том числе бред и параноидальные мысли. В рамках постмаркетингового применения сообщалось о патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, поезд к шопингу/расходования денег и переедание после применения агонистов дофамина и/или других дофаминергических препаратов, в том числе, в редких случаях у пациентов, получавших леводопу, включая препарат Легоком ретард Асино (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны нервной системы:* активация синдрома Горнера, атаксия, брадикинетические эпизоды (феномен «включения-выключения»), хорей, судороги, снижение реакции, головокружение, дискинезия, дистония, экстрапирамидные и двигательные расстройства, слабость, падение и нарушение походки, головная боль, тремор рук, онемение конечностей, патологический движение/позиция глаз с острым дистонического типу (окулогирный криз), парестезии, возбуждение, сонливость, в том числе очень редкие случаи выраженной сонливости днем и эпизодов внезапного засыпания, обмороки, спазм жевательных мышц.

*Со стороны органа зрения:* блефароспазм, нечеткость зрения, мидриаз, диплопия.

*Со стороны сердца:* нарушение сердечного ритма, учащенное сердцебиение.

*Со стороны сосудов:* гиперемия, усиленное потоотделение, артериальная гипертензия, ортостатические эффекты, в том числе ортостатическая артериальная гипотензия, флебит.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нарушение дыхания, одышка, охриплость голоса.

*Со стороны пищеварительной системы:* горечь во рту, жжение языка, запор, потемнение слюны, развитие язв двенадцатиперстной кишки, диарея, сухость во рту, диспепсия, дисфагия, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, боль в животе желудочно-кишечного этиологии, икота, тошнота, усиленное слюноотделение, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* выпадение волос, ангионевротический отек, потемнение пота, пурпура Шенлейна-Геноха, усиленное потоотделение, зуд, сыпь, крапивница.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* мышечные спазмы, подергивание мышц.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* темное окрашивание мочи, недержание мочи, задержка мочи.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* приапизм.

*Общие расстройства:* астения, боль в груди, отеки, повышенная утомляемость, общее недомогание, злокачественный нейрорептический синдром (см. Раздел «Особенности применения»), слабость.

*Результаты исследований:* увеличение массы тела, потеря массы тела.

По результатам лабораторных анализов наблюдались отклонения от нормы показателей креатинина, мочевой кислоты, щелочной фосфатазы, сывороточной глутаматоксалоацетаттрансаминазы (АсАТ), сывороточной глутаматпируваттрансаминазы (аланинаминотрансферазы), лактатдегидрогеназы, билирубина, мочевины и пробы Кумбса.

Были сообщения о снижении уровня гемоглобина и гематокрита, повышение уровня глюкозы в сыворотке крови, а также наличие лейкоцитов, бактерий и крови в моче.

Препараты карбидопа/леводопа могут приводить к ложноположительных результатов реакций на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии применяются тест-полоски. Результат реакции не меняется даже при кипячении образцов мочи.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при определении глюкозурии с помощью глюкозооксидазного метода.



**Срок годности**

4 года.

**Условия хранения**

Не требует особых условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Асино Фарма АГ/Acino Pharma AG.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария/Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).