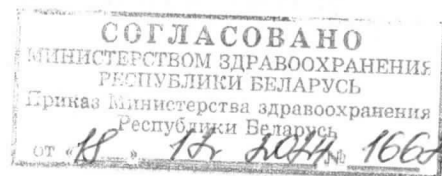


Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024

НД РБ
2193 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Наком®**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Наком®



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
ЛЕВОДОПА / КАРБИДОПА

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки.

ОПИСАНИЕ

Голубые с вкраплениями, овальные, двояковыпуклые таблетки с зарубкой на одной стороне.

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 250 мг леводопы и 25 мг карбидопы.
Вспомогательные вещества: прежелатинизированный крахмал, кукурузный крахмал, краситель индигодин (E132), микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противопаркинсонические средства. Дофаминергические средства.
Код АТХ: N04BA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Наком является комбинацией леводопы, метаболического предшественника дофамина, и карбидопы, ингибитора декарбоксилазы ароматических аминокислот.

Леводопа смягчает симптомы болезни Паркинсона благодаря ее преобразованию в дофамин путем декарбоксилирования в головном мозге. Карбидопа ингибирует декарбоксилирование леводопы в тканях за пределами мозга, за счет чего увеличивается поступление леводопы в головной мозг и ее преобразование в дофамин.

Наком более эффективен, чем леводопа. Эффективные концентрации леводопы в плазме крови длительно поддерживаются дозами Накома, приблизительно на 80 % ниже доз, применяемых при монотерапии леводопой.

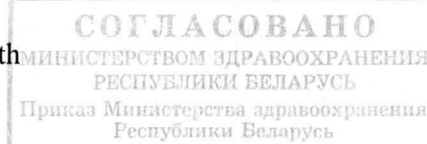
Наком эффективно снижает выраженность многих симптомов паркинсонизма, особенно мышечную ригидность и брадикинезию, уменьшает тремор, дисфагию, слюнотечение и постуральную неустойчивость. Благодаря уменьшению выраженности определенных нежелательных реакций, возникающих при монотерапии леводопой, Наком позволяет удовлетворительно снизить выраженность симптомов болезни Паркинсона у большего числа пациентов.

Наком начинает действовать в течение суток, иногда уже после приема первой дозы. Полный эффект препарата обычно достигается в течение 7 дней (тогда как при монотерапии леводопой — через несколько недель или месяцев).

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) в пероральной дозе от 10 мг до 25 мг ускоряет периферическое превращение леводопы в дофамин, а карбидопа препятствует этому.

Карбидопа не уменьшает выраженности нежелательных реакций, вызванных воздействием леводопы на центральную нервную систему. Карбидопа способствует

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024



повышению концентрации леводопы в головном мозге, особенно когда тошнота и рвота не ограничивают дозу препарата, поэтому некоторые нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (напр., дискинезия) при применении препарата Наком могут развиваться быстрее и при меньших дозах, чем при монотерапии леводопой.

Фармакокинетика

Карбидопа

После приема внутрь разовой дозы карбидопы максимальные уровни в плазме крови определялись через 2–4 ч у здоровых лиц и через 1,5–5 ч у пациентов с болезнью Паркинсона. В обеих группах с мочой и калом выделялись примерно равные количества вещества.

При сравнении метаболитов в моче у здоровых лиц и у пациентов с болезнью Паркинсона обнаружено, что карбидопа метаболизируется в одинаковой степени в обеих группах. Неизмененное вещество практически полностью выводится из организма с мочой в течение 7 часов и составляет примерно 35 % дозы. После 7 часов в организме определялись только метаболиты, гидразин не обнаружен.

Основными метаболитами у человека являются α -метил-3-метокси-4-гидроксифенилпропионовая кислота и α -метил-3,4-дигидроксифенилпропионовая кислота. Они составляют соответственно около 14 % и 10 % выводимых метаболитов. Обнаружены также два метаболита, присутствующих в малых количествах: 3,4-дигидроксифенилацетон и N-метилкарбидопа. Содержание каждого из этих веществ в моче составляло не более 5 % от общего количества метаболитов. В моче также обнаруживается карбидопа в неизмененном виде. Конъюгаты не выявлены.

Леводопа

Леводопа быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и активно метаболизируется.

Образуется более 30 различных метаболитов. Главными из них являются дофамин, эpineфрин, норэpineфрин, а также дигидроксифенилуксусная кислота, гомованилиновая и ванилилминдальная кислоты.

После приема внутрь пациентами с болезнью Паркинсона разовой дозы леводопы натошак время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 0,5–2 часа, при этом вещество и метаболиты присутствуют в плазме крови в течение 4–6 часов.

В течение двух часов с мочой выводится около 1/3 дозы. Период полувыведения леводопы из плазмы составляет приблизительно 50 минут. При одновременном применении карбидопы и леводопы период полувыведения леводопы увеличивается до 1,5 часов.

Влияние карбидопы на метаболизм леводопы

При приеме карбидопы перед леводопой, а также при одновременном приеме данных веществ карбидопа значительно повышает концентрацию леводопы в плазме крови (после приема однократной дозы леводопы ее концентрация увеличивается в 5 раз, а присутствие леводопы в плазме крови увеличивается с 4 до 8 часов). У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших после карбидопы однократную дозу леводопы, период полувыведения леводопы и ее метаболитов увеличился с 3 до 15 часов. Процент неизменной леводопы в результате приема карбидопы увеличивается в 3 раза. Предварительный прием карбидопы уменьшает концентрации дофамина и гомованилиновой кислоты в плазме крови и моче.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующим и вспомогательным веществам препарата.
- Одновременный прием неселективных ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторов MAO). Лечение ингибиторами MAO необходимо прекратить по крайней мере за 2 недели до начала терапии препаратом Наком. Допускается одновременное применение препарата Наком с селективными ингибиторами MAO типа В (например, селегилина гидрохлоридом) в рекомендуемых производителем дозах.
- Закрытоугольная глаукома.
- Кожные изменения с подозрением на меланому или меланому в анамнезе (леводопа может приводить к активации меланомы).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наком не рекомендуется для лечения экстрапирамидных расстройств, вызванных приемом других лекарств.

Пациенты, страдающие болезнью Паркинсона, имеют повышенный риск развития меланомы по сравнению с общей популяцией (приблизительно в 2–6 раз). Связано ли повышение риска с самой болезнью Паркинсона или другими факторами, включающими прием противопаркинсонических препаратов, неизвестно.

Пациенты, принимающие Наком по любому показанию, и лица, осуществляющие уход за ними, должны проводить частые и регулярные осмотры кожи на предмет развития меланом. В идеальном случае периодические осмотры кожи должен проводить квалифицированный специалист (напр., дерматолог).

У некоторых пациентов, принимающих Наком, может развиваться синдром дисрегуляции дофамина (СДД) — лекарственная зависимость от препарата, проявляющаяся стремлением к его применению в избыточных дозах. Перед началом лечения пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть предупреждены о потенциальном риске развития СДД (см. также «Побочное действие»).

Пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, необходимо проинформировать о том, что при применении агонистов дофамина и (или) других дофаминергических лекарственных средств, содержащих леводопу, включая Наком, возможно развитие поведенческих проявлений расстройства контроля над импульсами, которые включают патологическую зависимость от азартных игр, повышенную сексуальную активность, повышенное либидо, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булимию). Во время приема препарата необходимо регулярно контролировать развитие подобных проявлений. Если они развились, рекомендуется пересмотреть лечение.

У пациентов, которые до этого принимали только леводопу, могут развиваться дискинезии. В этом случае дозу препарата Наком необходимо снизить (см. «Дозы и способ применения»).

Поскольку и ответ на терапию, и нежелательные реакции при применении комбинации карбидопы и леводопы возникают быстрее, чем при применении одной только леводопы, в период подбора дозы за пациентами необходимо тщательное наблюдение. В частности, при применении препарата Наком непроизвольные движения возникают быстрее, чем при применении только леводопы. Возможно появление непроизвольных движений и психических нарушений. Требуется снижение дозы препарата Наком. Ранним признаком избыточной дозы препарата Наком у некоторых пациентов может служить блефароспазм. У всех пациентов необходимо контролировать возможное развитие депрессии и суицидальных наклонностей. Особая осторожность требуется при лечении пациентов с текущими или имевшимися ранее психотическими нарушениями.

Следует соблюдать осторожность, если одновременно с препаратом Наком принимаются психотропные препараты (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Особая осторожность необходима при назначении препарата Наком пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми или легочными заболеваниями, пациентам с бронхиальной астмой, эндокринными болезнями, заболеваниями почек или печени, пептической язвой (из-за возможного кровотечения в верхних отделах ЖКТ) или судорогами в анамнезе.

При назначении препарата Наком пациентам, перенесшим инфаркт миокарда и имеющим остаточную предсердную, узловую или желудочковую аритмию, необходимо соблюдать осторожность. У таких пациентов необходимо наблюдение за сердечной деятельностью, особенно при назначении первой дозы и ее повышении.

Пациентам с хронической открытоугольной глаукомой Наком назначают с осторожностью и во время лечения постоянно контролируют внутриглазное давление.

При резкой отмене противопаркинсонических препаратов возможно развитие симптомокомплекса, напоминающего злокачественный нейролептический синдром, включающий мышечную ригидность, повышение температуры тела, отклонения в психике и повышение содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Пациенты, которым был резко отменен Наком или уменьшена его доза, нуждаются в тщательном медицинском наблюдении, особенно, если они одновременно принимают нейролептики. Применение леводопы может сопровождаться сонливостью и эпизодами внезапного наступления сна. Описаны очень редкие случаи внезапного наступления сна во время повседневной деятельности, иногда неосознанного и без предшествующих предупреждающих признаков. Может потребоваться снижение дозы или отмена препарата.

При длительном приеме препарата Наком рекомендуется регулярный контроль функции печени, почек, сердечно-сосудистой и кровяной систем.

Если необходимо проведение общей анестезии, Наком допускается применять до тех пор, пока пациенту разрешено перорально принимать препараты и жидкость. Если терапия временно прекращается, пациент может начать принимать свою обычную дозу препарата сразу после восстановления способности к пероральному приему.

Препарат содержит натрий.

Одна таблетка содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, что позволяет считать препарат практически «не содержащим натрия».

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Влияние препарата Наком на беременность неизвестно. Леводопа, а также комбинация карбидопы и леводопы вызывали развитие пороков висцеральных органов и скелета у кроликов. При назначении препарата Наком женщинам детородного возраста лечащий врач должен оценить ожидаемый благоприятный эффект и возможный риск в случае беременности.

Неизвестно, выделяется ли карбидопа с материнским молоком.

У одной кормящей пациентки с болезнью Паркинсона в грудном молоке была обнаружена леводопа.

Учитывая то, что многие лекарства выделяются с материнским молоком, а также то, что существует риск выраженных нежелательных реакций у новорожденных, принимают решение либо о прекращении приема препарата Наком, либо о прекращении кормления грудью, оценивая важность терапии для матери.

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Леводопа может вызывать сонливость и внезапное наступление сна. Описаны очень редкие случаи внезапного наступления сна во время повседневной деятельности, иногда неосознанного и без предшествующих предупреждающих признаков.

Пациентов следует предупредить о возможности развития данных расстройств и посоветовать им соблюдать особую осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами во время лечения препаратом Наком. Пациенты, у которых возникала сонливость или внезапное наступление сна, не должны управлять транспортными средствами и (или) работать с механизмами.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь.

Оптимальная суточная доза определяется индивидуально путем ее осторожного повышения. Соотношение между леводопой и карбидопой в таблетках Наком 250 мг/25 мг составляет 10:1.

Таблетку можно разделить на две одинаковые части.

Общая информация

Дозирование зависит от индивидуальных потребностей пациента. Необходим подбор как разовой дозы, так и частоты приема препарата.

Исследования показывают, что периферическая дигидроксифенилаланин-декарбоксилаза ингибируется (насыщается) при условии суточного поступления от 70 до 100 мг карбидопы. У пациентов, принимающих меньшую дозу карбидопы, вероятность развития тошноты и рвоты выше.

После начала лечения препаратом Наком прием стандартных препаратов для лечения паркинсонизма (за исключением тех, которые содержат только леводопу) может быть продолжен, при этом может потребоваться коррекция их режима дозирования.

Стандартное начальное дозирование

Начальная доза составляет $\frac{1}{2}$ таблетки один или два раза в сутки. Тем не менее, такая доза у многих пациентов может оказаться недостаточной для достижения оптимальной концентрации карбидопы, поэтому ее при необходимости можно увеличивать на $\frac{1}{2}$ таблетки каждый день или раз в два дня, пока не будет достигнут оптимальный ответ. При этом нельзя превышать максимальную суточную дозу.

Переход от терапии леводопой

Прием препарата леводопы должен быть прекращен по крайней мере за 12 ч до начала лечения препаратом Наком (за 24 ч до приема первой дозы, если применяются препараты леводопы с замедленным высвобождением). Суточная доза препарата Наком должна обеспечивать примерно 20 % предшествующей суточной дозы леводопы.

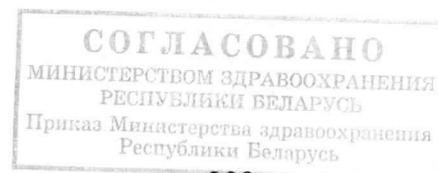
Для большинства пациентов, которые принимают более 1500 мг леводопы в сутки, рекомендуемой начальной дозой является 1 таблетка 3 или 4 раза в сутки.

Поддерживающее лечение

Лечение индивидуально. Доза определяется на основе ответа на терапию.

Дозу при необходимости можно увеличивать на $\frac{1}{2}$ –1 таблетку каждый день или через день. При этом нельзя превышать максимальную суточную дозу, равную 8 таблеткам. Опыт по применению карбидопы в дозе более 200 мг в сутки недостаточен.

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024



Максимальная рекомендуемая доза

Максимальная доза составляет восемь таблеток в сутки (2 г леводопы и 200 мг карбидопы). Это примерно 30 мг/кг леводопы и 3 мг/кг карбидопы при массе тела пациента 70 кг.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Наком у детей и подростков не были доказаны, поэтому назначение препарата пациентам младше 18 лет не рекомендуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Требуется осторожность при назначении препарата Наком пациентам с нарушением функции почек или печени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частые нежелательные реакции, развивающиеся при приеме препарата Наком, связаны с фармакологическим воздействием дофамина на центральную нервную систему. Выраженность нежелательных реакций можно уменьшить, снизив дозу препарата. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются дискинезия, включая хорееподобные, дистонические и другие непроизвольные движения, а также тошнота. Первыми ранними признаками, указывающими на необходимость снижения дозы препарата, являются мышечные подергивания и блефароспазм.

Нежелательные реакции, которые, как предполагается, вероятно связаны с применением препарата, приведены ниже. В каждой подгруппе нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения их серьезности. В зависимости от частоты развития нежелательные реакции разделены на следующие группы: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота не установлена (согласно имеющимся данным частоту установить невозможно).

Инфекции и инвазии

Очень частые: инфекции мочевыводящих путей.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)

Частота не установлена: меланома (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редкие: агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая и негемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частые: анорексия.

Частота не установлена: увеличение или снижение массы тела, отеки.

Нарушения психики

Частые: нарушения сна, галлюцинации, депрессия с развитием суицидальных наклонностей или без таковых, спутанность сознания.

Нечастые: ажитация.

Редкие: психотические эпизоды, включая бред и параноидальные идеи, повышенное либидо.

Расстройства контроля над побуждениями (импульсами): патологическая зависимость от азартных игр, повышенная сексуальная активность, повышенное либидо, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булимия) могут возникнуть у пациентов, принимающих агонисты дофамина или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу (включая Наком) (см. «Меры предосторожности»). Эти нежелательные реакции были в основном обратимыми после уменьшения дозы препарата или прекращения его приема.

Частота не установлена: тревожность, дезориентация, эйфория, бессонница, бруксизм, синдром дисрегуляции дофамина (СДД)*.

* СДД представляет собой лекарственную зависимость, развивающуюся у некоторых пациентов, принимающих лекарственные средства, содержащие карбидопу и леводопу (Наком), и выражающуюся в навязчивом стремлении к злоупотреблению препаратом с применением доз, превышающих необходимые для адекватного контроля моторных симптомов, что в итоге может привести к тяжелой дискинезии.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: дискинезия, включая хорею, дистония.

Частые: эпизоды брадикинезии (феномен «включения–выключения»), головокружение/вестибулярное головокружение, парестезии, сонливость, включая очень редкие случаи чрезвычайной сонливости в дневное время суток и внезапного наступления сна.

Нечастые: синкопе.

Редкие: деменция, судороги.

Частота не установлена: атаксия, повышенный тремор рук, экстрапирамидные расстройства и двигательные нарушения, головная боль, снижение мыслительной способности, активация скрытого синдрома Бернара–Горнера, онемение, потеря сознания, падение и нарушения походки, окулогирные кризы (тонические судороги наружных мышц глазного яблока), чувство раздражения, тризм.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота не установлена: блефароспазм, нечеткость зрения, расширенные зрачки, двоение в глазах.

Нарушения со стороны сердца

Частые: сильное сердцебиение.

Редкие: нарушение работы сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частые: ортостатические реакции, включая эпизоды гипотензии.

Редкие: артериальная гипертензия, флебит.

Частота не установлена: приливы, гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: одышка.

Частота не установлена: осиплость голоса, патологические типы дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: понос, рвота.

Редкие: желудочно-кишечные кровотечения, язва двенадцатиперстной кишки, потемнение слюны.

Частота не установлена: сухость во рту, слюнотечение, дисфагия, боли в животе, запоры, метеоризм, диспепсия, чувство жжения языка, вкус горечи во рту, икота, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: крапивница.

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редкие: зуд, пурпура Шенлейн–Геноха, алопеция, сыпь, потемнение пота.

Частота не установлена: повышенная потливость.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечастые: мышечные судороги.

Частота не установлена: мышечные подергивания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: потемнение мочи.

Частота не установлена: недержание мочи, задержка мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Частота не установлена: приапизм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: боль в грудной клетке.

Частота не установлена: астения, отеки, повышенная утомляемость, общее недомогание, злокачественный нейролептический синдром (см. «Меры предосторожности»), слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота не установлена: повышение показателей функциональных печеночных проб (щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы и билирубина), повышение концентрации мочевины, креатинина, солей мочевой кислоты в плазме крови, повышение уровня азота мочевины в крови, положительная проба Кумбса.

Сообщалось о снижении уровней гемоглобина и гематокрита, гипергликемии, лейкоцитозе, бактериурии, гематурии.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке усиливается выраженность симптомов, приведенных в разделе «Побочное действие».

Лечение аналогично лечению при острой передозировке леводопы, за исключением того, что пиридоксин для нейтрализации действия препарата Наком неэффективен.

Необходим контроль электрокардиографических показателей и наблюдение на предмет развития аритмий; при необходимости проводят противоаритмическую терапию. Эффективность диализа в лечении передозировки неизвестна.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При приеме препарата Наком необходима особая осторожность, если пациент одновременно принимает нижеследующие препараты.

Антигипертензивные препараты: при сопутствующем назначении препарата Наком может развиваться симптоматическая постуральная гипотензия. В начале терапии препаратом Наком необходимо откорректировать дозу антигипертензивных препаратов.

Антихолинергические препараты: могут влиять на абсорбцию и тем самым на достигаемый ответ на терапию.

Антидепрессанты: информацию о сопутствующем приеме ингибиторов моноаминоксидазы см. в разделе «Противопоказания». При сопутствующем приеме трициклических антидепрессантов и препарата Наком наблюдали случаи артериальной гипертензии и дискинезии.

Железо: биодоступность карбидопы и (или) леводопы снижается при их одновременном приеме с сульфатом железа и глюконатом железа.

Другие препараты. Антагонисты дофаминовых D2 рецепторов (фенотиазины, бутирофеноны и рисперидон) и изониазид могут снизить терапевтическую эффективность леводопы.

Фенитоин и папаверин могут нивелировать благоприятный эффект леводопы у пациентов с болезнью Паркинсона. Пациентам, принимающим помимо препарата Наком вышеописанные препараты, требуется строгий контроль в связи с возможностью потери терапевтической эффективности (см. «Меры предосторожности»).

Не рекомендуется применять Наком с препаратами, истощающими запасы дофамина (например, тетрабеназином), или другими лекарственными препаратами, истощающими запасы моноаминов.

Одновременный прием селегилина и карбидопы-леводопы (препарата Наком) может сопровождаться тяжелой ортостатической гипотензией, которая является не только последствием приема леводопы и карбидопы (см. «Противопоказания»).

Из-за конкуренции леводопы с некоторыми аминокислотами у пациентов на диете с большим содержанием белка всасывание леводопы может уменьшаться.

Влияние одновременного применения антацидов и препарата Наком на биодоступность леводопы не изучено.

Наком может быть использован у пациентов с болезнью или синдромом Паркинсона, которые принимают витаминные препараты, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В6).

УПАКОВКА

По 10 таблеток в каждом ПВХ/алюминиевом блистере. 10 блистеров (100 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

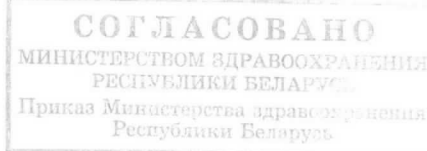
УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту врача.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Reference: SLO SPC Nakom 250 mg/25 mg tablete dated 20.12.2023 (with Levodopa+carbidopa_oral_CDS_v06_included) + BY DL 30.04.2024



Пересмотр текста

Май 2024 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: patient.safety.cis@sandoz.com