

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### ЛЕВОКОМ (LEVOCOM)

#### **Общая характеристика.**

**Международное непатентованное название.** Levodopa/carbidopa.

**Описание.** Таблетки голубого цвета с вкраплениями, круглой формы, с риской.

#### **Состав лекарственного средства.**

1 таблетка содержит: леводопы 250 мг, карбидопы 25 мг;

**вспомогательные вещества:** крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, краситель “Индигокармин” (Е 132).

**Форма выпуска.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противопаркинсонические средства. Дофаминергические средства. ДОФА и производные. Леводопа с ингибитором декарбоксилазы. Код АТС N04B A02.

#### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Левоком – комбинированное противопаркинсоническое лекарственное средство, в состав которого входят леводопа – метаболический предшественник дофамина, который в отличие от последнего проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), и карбидопа – ингибитор декарбоксилазы ароматических аминокислот.

Вследствие декарбоксилирования леводопа в тканях головного мозга преобразовывается в дофамин, восполняя его дефицит и ослабляя тем самым симптомы паркинсонизма. Леводопа уменьшает выраженность многих симптомов болезни, особенно ригидности и брадикинезии. Уменьшает тремор, дисфагию, сиалорею, ортостатическую неустойчивость, связанные с болезнью Паркинсона и синдромом паркинсонизма. Однако значительная часть принятой внутрь леводопы преобразуется в дофамин за пределами мозга и не проходит через ГЭБ. Карбидопа, которая не проникает через ГЭБ, препятствует экстрацеребральному декарбоксилированию леводопы, увеличивая, таким образом, количество леводопы, попадающей в мозг и превращающейся там в дофамин.

Преимуществами комбинированного лекарственного средства являются лучшие в сравнении с леводопой терапевтическое действие и переносимость пациентами; менее выраженные побочные эффекты, поскольку для достижения терапевтического действия применяются меньшие дозы леводопы. Карбидопа препятствует действию пиридоксина гидрохлорида (витамин В<sub>6</sub>), который ускоряет периферический метаболизм леводопы.

**Фармакокинетика.** Леводопа хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), преимущественно из тонкого кишечника. Распределяется между органами и тканями. Леводопа подвергается сложным метаболическим превращениям, главным из которых является её декарбоксилирование с образованием дофамина, норадреналина и адреналина, которые выводятся почками. Около 80% леводопы выделяется с мочой, главным образом в виде дигидроксифенилуксусной и гомованилиновой кислот. Менее 1% выводится в неизменённом виде. Период полувыведения леводопы из плазмы – около 1 часа, в присутствии карбидопы период полувыведения увеличивается до 2 часов.

Карбидопа после приёма внутрь быстро, однако не полностью, всасывается из ЖКТ. Распределяется в организме, не проникает через ГЭБ. Приблизительно 50% в неизменённом виде и в виде метаболитов выводится почками.

### **Показания к применению.**

- Болезнь Паркинсона.
- Синдром паркинсонизма.

### **Способ применения и дозы.**

Лекарственное средство Легоком предназначено для приема внутрь. Оптимальную разовую и суточную дозу необходимо определять индивидуально для каждого пациента. Соотношение между леводопой и карбидопой в таблетке Легоком 250 мг/25 мг составляет 10:1. В процессе подбора дозы или изменения режима дозирования за состоянием пациента должно быть установлено постоянное наблюдение, особенно при возникновении или усилении вследствие применения лекарственного средства таких нарушений, как тошнота, дискинезии и моторные флюктуации. Ранним проявлением передозировки может быть блефароспазм.

#### *Общая информация*

Режим дозирования зависит от индивидуальных особенностей пациента. Необходим подбор как разовой дозы, так и частоты приема лекарственного средства.

В исследованиях выявлено, что насыщение периферических декарбоксилаз ароматических аминокислот достигается приемом 70-100 мг карбидопы в сутки. У пациентов, принимающих меньшую дозу карбидопы, вероятность появления тошноты и рвоты выше.

*Начало терапии у пациентов, которые не принимают лекарственные средства, содержащие леводопу:* для пациентов, которые начинают лечение лекарственным средством Легоком, начальная доза составляет 1/2 таблетки один или два раза в сутки после еды.

Однако указанная доза у многих пациентов может оказаться недостаточной для достижения оптимальной концентрации карбидопы, поэтому ее при необходимости можно увеличивать на 1/2 таблетки каждый день или один раз в два дня, пока не будет достигнут оптимальный ответ. При этом нельзя превышать максимальную суточную дозу.

Терапевтический эффект от приема лекарственного средства может наблюдаться в течение первых суток, иногда после приема одной дозы. Полный эффект от лекарственного средства Легоком обычно достигается в течение семи дней.

*Переход к лекарственному средству Легоком у пациентов, которые принимают другие лекарственные средства, содержащие леводопу:* прием другого препарата леводопы следует прекратить по крайней мере за 12 часов (за 24 часа до приема первой дозы, если применяются препараты леводопы с замедленным высвобождением) до начала терапии лекарственным средством Легоком. Суточная доза лекарственного средства Легоком должна обеспечивать примерно 20 % предшествующей суточной дозы леводопы.

*Начальная доза.* Для большинства пациентов, которые принимают более 1500 мг леводопы в сутки, рекомендуется начальный режим дозирования лекарственного средства Легоком по 1 таблетке 3 или 4 раза в сутки.

Для пациентов, которые принимают менее 1500 мг леводопы в сутки, назначают другие лекарственные средства с соотношением между леводопой и карбидопой 4:1, т.е. с дозировкой 100 мг/25 мг.

*Поддерживающая терапия:* терапия с применением лекарственного средства Легоком должна учитывать индивидуальные особенности пациента, режим дозирования может изменяться в зависимости от терапевтического эффекта.

При необходимости дозу можно увеличивать на 1/2 таблетки или на 1 таблетку каждый день или через день. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток. Опыт по применению карбидопы в дозе более 200 мг в сутки недостаточен.

Максимальная суточная доза составляет восемь таблеток в сутки (200 мг карбидопы и 2 г леводопы), что соответствует приблизительно 3 мг/кг массы тела карбидопы и 30 мг/кг массы тела леводопы при массе тела пациента 70 кг.

*Пациенты, принимающие другие ингибиторы декарбоксилазы:* при переходе пациента с комбинации леводопа/другие ингибиторы декарбоксилазы их применение следует прекратить за 12 часов до начала применения лекарственного средства Легоком. Начинать следует с дозы лекарственного средства Легоком, которая обеспечит такое же количество леводопы, что и в комбинации леводопа/другие ингибиторы декарбоксилазы.

*Пациенты, принимающие другие противопаркинсонические средства:* при приеме лекарственного средства Легоком прием других противопаркинсонических средств может быть продолжен, при этом их доза должна быть скорректирована врачом в соответствии с инструкциями по медицинскому применению.

*Пациенты пожилого возраста:* лекарственное средство Легоком может назначаться пациентам пожилого возраста.

### **Побочное действие.**

Наиболее частые нежелательные реакции, развивающиеся при приеме лекарственного средства Легоком, связаны с фармакологическим воздействием дофамина на центральную нервную систему. Выраженность нежелательных реакций можно уменьшить, снизив дозу лекарственного средства. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются моторные флюктуации и дискинезии, а также тошнота. Первыми ранними признаками, указывающими на необходимость снижения дозы, являются мышечные подергивания и блефароспазм.

Нежелательные реакции, которые, как предполагается, связаны с применением лекарственного средства Легоком, перечислены ниже. В каждой подгруппе нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения их тяжести. 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).

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

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

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

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

### **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 средства,

содержащие леводопу (включая лекарственное средство Легоком) (см. раздел «Меры предосторожности»).

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 (Легоком), и выражающуюся в навязчивом стремлении к злоупотреблению лекарственным средством с применением доз, превышающих необходимые для адекватного контроля моторных симптомов, что в итоге может приводить к тяжелым дискинезиям.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: дискинезии, включая хорееподобные, дистонические и другие произвольные движения.

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, тремор рук, экстрапирамидные расстройства, головная боль, когнитивные расстройства, активация скрытого синдрома Бернара-Горнера, бессонница, парестезии, потеря сознания, падения, нарушения походки, окулогирные кризы (тонические судороги наружных мышц глазного яблока), повышенная раздражительность, тризм.

#### Нарушения со стороны органов зрения

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

#### Нарушения со стороны сердца

Частые: учащенное сердцебиение (пальпитация).

Редкие: аритмии.

#### 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: диарея, рвота.

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

Частота не установлена: сухость и горечь во рту, слюнотечение, дисфагия, чувство жжения языка, икота, боль в животе, запоры, диспепсия, метеоризм, тошнота.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: крапивница.

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.

7314 - 2019

СОБЛАЗН

Частота не установлена: недержание мочи, задержка мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Частота не установлена: приапизм.

Общие расстройства

Частые: боль в грудной клетке.

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

Лабораторные и инструментальные данные

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

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

Лекарственные средства, содержащие карбидопу и леводопу, могут вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии используются тест-полоски. Эта реакция не изменяется после кипячения проб мочи. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к действующим и вспомогательным веществам лекарственного средства.

Закрывтоугольная глаукома.

Одновременный прием неселективных ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторов МАО). Лечение ингибиторами МАО необходимо прекратить по крайней мере за 2 недели до начала терапии лекарственным средством Легоком. Допускается одновременное применение лекарственного средства Легоком с селективными ингибиторами МАО типа В (например, селегилина гидрохлорида) в рекомендуемых производителем дозах.

Кожные изменения с подозрением на меланому или меланому в анамнезе (леводопа может приводить к активации меланомы).

Тяжелые психозы.

Тяжелая печеночная и почечная недостаточность.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелая сердечная аритмия.

Острый инсульт.

Состояния, при которых противопоказаны адренергические средства (например, феохромоцитомы, гипертиреоз, синдром Кушинга).

### **Передозировка.**

Меры предосторожности при передозировке лекарственным средством Легоком такие же, как и при передозировке леводопой, однако пиридоксин не является эффективным в уменьшении силы действия лекарственного средства Легоком.

*Симптомы:* ранние признаки – подергивание мышц, блефароспазм; артериальная гипертензия, увеличение частоты сердечных сокращений, ухудшение аппетита, спутанность сознания, тревожное возбуждение, бессонница, тревога.

*Лечение:* искусственно вызвать рвоту, экстренно промыть желудок.

Симптоматическая терапия: инфузии назначают с осторожностью, обращают внимание на проходимость дыхательных путей, при появлении аритмий применяют соответствующее лечение с контролем ЭКГ. Значение диализа для купирования явлений передозировки не изучено. Применение пиридоксина не эффективно.

### **Меры предосторожности.**

Комбинация леводопа/карбидопа не применяется для лечения экстрапирамидных расстройств, вызванных приемом других лекарственных средств, а также не рекомендуется для лечения хореи Гентингтона. Также не следует принимать данную комбинацию при наличии противопоказаний к применению симпатомиметиков.

Все пациенты, принимающие лекарственное средство Легоком, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления психических изменений, депрессивного синдрома с сопутствующими суицидальными намерениями. Пациенты с психозом (в том числе в анамнезе) требуют особого внимания.

У пациентов, которые ранее получали лечение только леводопой, возможны дискинезии, поскольку карбидопа позволяет большему количеству леводопы достичь мозга, что приводит к образованию большего количества дофамина. Появление дискинезий требует уменьшения дозы.

Как и леводопа, лекарственное средство Легоком в некоторых случаях может вызвать непроизвольные движения и психические нарушения.

Пациенты, имевшие в анамнезе непроизвольные движения и психозы при лечении леводопой, требуют особого внимания при применении лекарственного средства Легоком. При усилении психотической симптоматики комбинацию леводопа/карбидопа необходимо отменить.

Лекарственное средство Легоком следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, тяжелыми заболеваниями лёгких, бронхиальной астмой, психическими нарушениями, судорожным синдромом, открытоугольной глаукомой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе (из-за вероятности возникновения кровотечений из верхних отделов пищеварительного тракта), при заболеваниях почек, печени и органов эндокринной системы. С осторожностью назначают также пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда при наличии предсердной, узловой или желудочковой аритмии. У таких пациентов необходимо наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, особенно при определении начальной дозы.

Под наблюдением должны находиться пациенты, у которых при применении лекарственного средства Легоком появились гиперкинезы хореоатетоидного типа. Комбинация леводопа/карбидопа в некоторых случаях может вызывать рецидивы гиперкинезов и психические нарушения, что может быть следствием повышения уровня дофамина в головном мозге и требует снижения дозы. Если необходимо назначить психотропные средства, следует учитывать возможность ослабления в таких случаях противопаркинсонического эффекта комбинации леводопа/карбидопа. Пациентам с хронической открытоугольной глаукомой возможно назначение комбинации леводопа/карбидопа при условии систематического офтальмологического контроля и мониторинга внутриглазного давления.

В случае необходимости отмены лекарственного средства Легоком дозу уменьшают постепенно, при этом следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.

При внезапном прекращении лечения возможно развитие симптомокомплекса, сходного со злокачественным нейролептическим синдромом, который проявляется мышечной ригидностью, повышением температуры тела, психическими расстройствами и повышением уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови, особенно когда пациентов лечили с применением антипсихотических средств. Поэтому при резком уменьшении дозы или отмене лекарственного средства Легоком необходимо установить тщательный

контроль за состоянием пациентов, особенно если они получают антипсихотические средства.

Назначать одновременно психоактивные средства, такие как фенотиазины или бутирофеноны, следует с осторожностью. Пациентов с судорогами в анамнезе лечить следует с осторожностью.

Если необходимо провести операцию под наркозом, комбинацию леводопа/карбидопа накануне отменяют. Прием данной комбинации возобновляют после операции, как только пациент сможет её принимать.

В период применения комбинации леводопа/карбидопа необходимо регулярно контролировать функциональное состояние печени, почек, сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения.

Леводопа может вызвать сонливость и внезапные эпизоды сонливости. Случаи возникновения внезапных эпизодов сонливости во время дневной активности – редки, они могут возникать без предшествующих признаков и симптоматики.

Пациенты, испытывающие сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Однако пациентов необходимо проинформировать о возможном возникновении таких симптомов, а при их проявлении следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены лечения.

Известно, что пациенты с болезнью Паркинсона имеют повышенный риск развития меланомы по сравнению с общей популяцией (примерно в 2-6 раз выше). Неясно, связан ли этот риск с болезнью Паркинсона или с другими факторами, такими как прием лекарственных средств для лечения болезни Паркинсона. Поэтому рекомендуется постоянно следить за состоянием кожи для выявления возможной меланомы и периодически проходить обследование кожи у квалифицированного специалиста (например, дерматолога) во время лечения комбинацией леводопа/карбидопа.

#### Лабораторные тесты.

Комбинация леводопа/карбидопа может вызывать отклонения в результатах лабораторных тестов. Они включают в себя повышение печеночных проб, таких как, щелочная фосфатаза, АСТ (аспартатаминотрансфераза), АЛТ (аланинаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа), билирубин, азот мочевины, креатинин, мочевая кислота, а также положительная проба Кумбса.

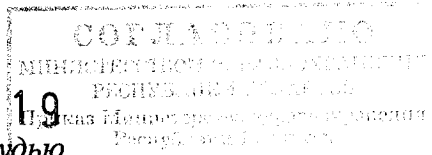
Прием комбинации леводопа/карбидопа может вызывать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче при использовании тестовых полосок. Эта реакция не меняется при кипячении проб мочи.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

У некоторых пациентов, принимающих лекарственное средство Легоком, может развиваться синдром дисрегуляции дофамина (СДД) – зависимость от лекарственного средства, 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. раздел «Побочное действие»).

#### Расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение.

Пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, необходимо проинформировать о возможном развитии 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 (булимия) при применении агонистов дофамина и (или) других дофаминергических лекарственных средств, содержащих леводопу. Во время приема лекарственного средства Легоком необходимо регулярно контролировать развитие подобных проявлений. Если поведенческие проявления расстройства контроля над импульсами развились, рекомендуется пересмотреть схему лечения.



*Применение в период беременности и кормления грудью.*

Лекарственное средство Легоком не следует назначать в период беременности и кормления грудью.

*Беременность.*

Влияние лекарственного средства Легоком на беременность неизвестно. В исследованиях на животных получены данные о том, что леводопа, а так же комбинация леводопа/карбидопа вызывали развитие пороков висцеральных органов и скелета у кроликов.

Данных для оценки возможного риска применения комбинации леводопа/карбидопа в период беременности у человека недостаточно.

*Период кормления грудью.*

Неизвестно, проникает ли карбидопа в грудное молоко. Известно, что при проведении исследований у женщины с болезнью Паркинсона, которая кормила грудью, наблюдалось выделение леводопы в грудное молоко.

Для предотвращения возникновения негативных реакций у детей следует принять решение о прерывании кормления грудью или о прекращении приема лекарственного средства, оценив важность лечения для матери.

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

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

Пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, следует предупредить о возможности развития данных расстройств. Во время приема лекарственного средства Легоком не следует управлять транспортными средствами и выполнять другие работы, требующие концентрации внимания.

*Дети.*

Безопасность применения лекарственного средства Легоком у детей не установлена, поэтому его не назначают пациентам в возрасте до 18 лет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Противопоказано одновременное применение лекарственного средства Легоком с неселективными ингибиторами МАО. Эти средства необходимо отменить за две недели до назначения комбинации леводопа/карбидопа.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении комбинации леводопа/карбидопа с другими лекарственными средствами.

Антигипертензивные средства.

При одновременном применении с некоторыми гипотензивными средствами комбинация леводопа/карбидопа может вызывать симптомы ортостатической гипотензии, что требует коррекции дозы гипотензивных средств в начале лечения данной комбинацией.

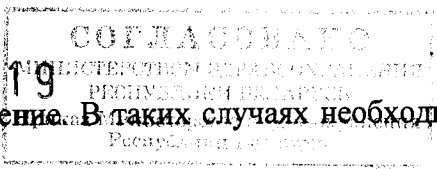
Антидепрессанты.

При одновременном применении комбинации леводопы/карбидопы с трициклическими антидепрессантами возможны побочные реакции, включая артериальную гипертензию и дискинезии.

Антихолинергические средства.

Комбинация леводопа/карбидопа может применяться вместе с антихолинергическими средствами, имеющими синергическое действие с леводопой относительно уменьшения тремора. Однако их совместное применение может усиливать непроизвольные двигательные нарушения. Антихолинергические средства могут влиять на абсорбцию





леводопы и, соответственно, на ответ пациента на лечение. В таких случаях необходима коррекция дозы лекарственного средства.

**Железо.**

Одновременный прием лекарственных средств, содержащих сульфат железа или глюконат железа, может привести к снижению биодоступности лекарственного средства Легоком.

**Другие противопаркинсонические средства.**

Одновременно с лекарственным средством Легоком могут применяться агонисты дофамина, амантадин. Если эти средства назначают дополнительно к терапии комбинацией леводопа/карбидопа, может потребоваться коррекция их дозы.

**Анестетики.**

Одновременное применение анестетиков может вызвать аритмию.

**Другие лекарственные средства.**

Антагонисты дофаминовых D<sub>2</sub>-рецепторов (например фенотиазины, бутирофеноны, рисперидон) и изониазид могут снизить терапевтический эффект комбинации леводопа/карбидопа.

Папаверин и фенитоин могут ослаблять противопаркинсонический эффект комбинации леводопа/карбидопа.

Не рекомендуется назначение комбинации леводопа/карбидопа одновременно с лекарственными средствами, блокирующими накопление дофамина (например, тетрабеназином) или другими лекарственными средствами, которые могут снижать уровень моноаминов.

Одновременное назначение с селегилином может привести к тяжелой ортостатической гипотензии, не характерной для комбинации леводопа/карбидопа.

Симпатомиметики могут потенцировать сердечно-сосудистые побочные эффекты леводопы.

Одновременное применение ингибиторов катехол-О-метилтрансферазы (толкапон, энтакапон) и комбинации леводопа/карбидопа может повышать биодоступность леводопы.

У пациентов, которые придерживаются диеты с высоким содержанием белков, отмечается уменьшение всасывания лекарственного средства.

При одновременном применении с антацидами влияние на биодоступность леводопы не изучалось.

Лекарственное средство Легоком можно назначать пациентам с паркинсонизмом, которые принимают витаминные препараты, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>).

**Срок годности.**

3 года.

*Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!*

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

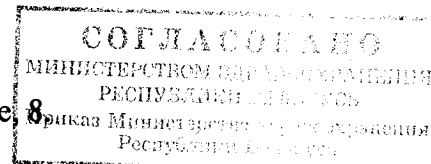
Десять блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

**Категория отпуска.**

По рецепту врача.

**Название и местонахождение производителя.**

7314 - 2019



ООО «Фарма Старт», Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе

**Организация, принимающая претензии потребителей на территории Республики Беларусь:**

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 104-20, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90; факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: [Safety\\_BY@acino.swiss](mailto:Safety_BY@acino.swiss)