

H. Zrovolev

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА
3. Како да го употребувате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

LEVODOPA+KARBIDOPA / ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА (250 mg + 25 mg) таблети
levodopa, carbidopa

Активни супстанции: леводопа и карбидопа монохидрат.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, боја брилијант сино Е 133.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА и за што се употребува

1 таблета содржи 250 mg леводопа и 25 mg карбидопа (во форма на карбидопа монохидрат).

Содржина на пакувањето:

Кутија со 100 таблети од (250 mg + 25 mg) во блистер пакување.

ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА ги подобрува симптомите на Паркинсонова болест.

Паркинсоновата болест е долготрајна болест, со следниве симптоми:

- забавеност и несигурен од,
- вкочанетост на мускулите,
- тресење или треперење (наречено тремор).

Ако не се лекува, Паркинсоновата болест може да предизвика потешкотии во извршувањето на вообичаените дневни активности.

ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА содржи две различни активни супстанции: леводопа и карбидопа.

Леводопа во мозокот се претвора во допамин. Допаминот помага да се подобрат симптомите на Паркинсоновата болест.



Kfz

Карбидопа спаѓа во групата на лекови наречени инхибитори на ароматичната аминокиселинска декарбоксилаза. Овозможува, леводопа да делува поефикасно преку намалување на брзината со која леводопа се разградува во организмот.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Немојте да го употребувате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА:

- Ако сте алергични (преосетливи) на леводопа или карбидопа или на било која од помошните супстанции на лекот.
- Ако некогаш сте имале рак на кожата или имате било какви невообичаени младежи кои не се прегледани од страна на Вашиот лекар.
- Ако земате лекови наречени МАО инхибитори (инхибитори на моноаминооксидаза), кои се користат за лекување на депресија. Треба да престанете со користење на овие лекови најмалку две недели пред да почнете со употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА (види дел **Употребување на други лекови**).
- Ако имате глауком со тесен агол, кој може да предизвика ненадејно зголемување на притисокот во окото.
- Ако имате тешка ментална болест.
- Ако сте бремени, може да забремените или доите.

Не употребувајте ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА.

Бидете посебно внимателни со ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате лекот:

- Ако имате историја на напади (конвулзии).
- Ако сте имале чир во стомакот (наречен дуоденален или пептички улкус) или сте повраќале крв.
- Ако сте имале срцев удар, проблеми со срцевата работа, циркулација или проблеми со дишењето.
- Ако сте имале проблеми со бубрезите, црниот дроб или хормонални проблеми.
- Ако сте имале депресија или други ментални проблеми.
- Ако имате состојба наречена хроничен глауком со широк агол, која може да предизвика зголемување на притисокот во окото. Вие ќе треба да имате редовни проверки на очниот притисок.
- Ако понекогаш имате напади на ненадејно заспивање или понекогаш се чувствувате многу поспани.
- Ако Ви претстои операција.

Кажете му на Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство/негувател приметите дека развивате нагони или желби да се однесувате на начини кои се необични за Вас или не можете да му одолеете на импулсот или искушението за правење одредени работи кои би можеле да Ви наштетат Вам или на другите. Овие однесувања се нарекуваат нарушување на контрола на импулсите и може да вклучуваат зависност од коцкање, прекумерно јадење или трошење, претерано висок сексуален нагон или зголемување на сексуалните мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја преиспита Вашата терапија.

Употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА со храна и напиток

Обидете се да се избегнувате употреба на таблетите со тежок оброк. Ако Вашата исхрана содржи премногу протеини (месо, јајца, млеко, сирење), ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА не може да делува како што треба.



Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не го земајте лекот ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА ако сте бремени или може да забремените.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не го земајте лекот ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА ако доите.

Леводопа, една од активните супстанции на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА, се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Секој пациент може различно да реагира на лекот. Кај некои пациенти се јавуваат несакани дејства кои влијаат на нивната способност за возење или ракување со машини (види дел **Можни несакани дејства**). Немојте да возите или да ракувате со машини ако добиете од овие несакани дејства.

Таблетите ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА, исто така, може да Ве направат поспани или да предизвикаат напади на ненадејно заспивање. Ако ова се случува со Вас, Вие не смеете да возите или да ракувате со машини. Ако овие напади запрат, Вашиот лекар ќе Ви каже дали можете да почнете да возите повторно.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или употребувате некои од доленаведените лекови:

- Лекови за Паркинсонова болест кои содржат леводопа:
 - Ако тие лекови се со бавно ослободување, ќе треба да почекате 24 часа по Вашата последна доза пред да започнете со употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА.
 - Ако тие лекови се со нормално ослободување, ќе треба да почекате 12 часа по Вашата последна доза пред да започнете со употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА.
 - Кажете му на Вашиот лекар или фармацевтот дури и ако сте земале вакви лекови во минатото.

Употребата на лекови за третман на Паркинсонова болест кои не содржат леводопа, вообичаено може да продолжи. Сепак, може да биде потребно прилагодување на дозата.

- Лекови за ментални заболувања (вклучувајќи депресија), туберкулоза, висок крвен притисок, мускулни грчеви, епилепсија или за лекување на ниско ниво на железо во крвта. Може да биде потребно прилагодување на дозата.
- Лекови наречени МАО инхибитори (види дел **Немојте да го употребувате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА**).
- Антихолинергични лекови (како што се орфенадрин, трихексифенидил, бензатропин и проциклидин). Може да биде потребно прилагодување на дозата.
- Фенитоин кој се користи за лекување на напади (конвулзии).
- Папаверин кој се користи за лекување на импотенција кај мажи.

Лабораториски тестови додека земате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА



Овој лек може да влијае на резултатите на некои лабораториски тестови кои Вашиот лекар може да ги прави на примероци на крв или урина. Ве молиме да го потсетите Вашиот лекар доколку земате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА и правите некои тестови.

3. Како да се употребуваат ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Употреба на лекот

- Земајте го лекот преку уста.
- Иако, дејството на лекот може да се примети по првиот ден од лекувањето, обично целосниот ефект се постигнува во тек на седум дена.
- Таблетите земајте ги редовно, онака како што Ви кажал Вашиот лекар.
- Не го менувајте времето на земање на лекот и не земајте други лекови за лекување на Паркинсонова болест, без претходно да се советуваат со Вашиот лекар.
- Обидете се да се избегнувате употреба на таблетите со тежок оброк.

Ако претходно не сте земале леводопа

Препорачана почетна доза е половина таблета ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА, три пати на ден после оброк. Дозата постепено се зголемува за половина или 1 таблета секои еден до два дена, до максимум 8 таблети на ден.

Ако претходно сте земале леводопа

Вашиот лекар ќе побара од Вас да престанете да земате други лекови за лекување на Паркинсонова болест пред да започнете со употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА.

Препорачана почетна доза е една таблета Леводопа+Карбидопа, три или четири пати на ден.

Деца помлади од 18 години

Таблетите ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА не се наменети за употреба кај деца помлади од 18 години.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Не го прекинувајте лекувањето и не ја менувајте дозата без да се посоветуваат со Вашиот лекар.

Кога ќе престанете да го земате лекот ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА, може да се појави вкочанетост на мускулите, висока температура (треска) и ментални промени.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.



Престанете да го земате лекот ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА и веднаш обратете се кај Вашиот лекар, ако забележите било кое од следниве несакани дејства:

- алергиска реакција, симптомите може да вклучуваат уртикарија, чешање, исип, оток на лицето, усните, јазикот или грлото. Ова може да предизвика потешкотии со дишењето или голтањето,
- болка во градите,
- нерамномерно (неправилно) отчукување на срцето или палпитации,
- вртоглавица при нагло станување,
- крварење од stomакот кое може да се види како крв во столицата или темна столица (гастро-интестинално крварење),
- проблеми со крвта, со симптоми како што се бледа кожа (бледило), замор, треска, болки во грлото или благи модринки и продолжено крварење по повреда,
- вкочанети мускули, висока температура,
- ментални промени, вклучувајќи делузии, халуцинации и депресија,
- напади (конвулзии).

Најчести несакани дејства се:

- невообичаени движења како што се стегане или грчење на мускулите (кои може или не мора да бидат слични на симптомите на Паркинсонова болест),
- гадење.

Други несакани дејства:

- несвестица, губење на апетитот (анорексија), висок крвен притисок,
- воспаление на вените, повраќање, пролив, промена на бојата на урината, потта или плунката,
- on-off феномен, кој е карактеристичен за некои пациенти со долгогодишна Паркинсонова болест. Ова е состојба во која пациентот има непредвидливи промени на состојбата на подвижност, на пример состојбата на подвижност (on) ненадејно се променува во состојба на неподвижност (off). Исто така, промената на состојбата од "off" во "on" може да се случи ненадејно,
- вртоглавица, поспаност (вклучувајќи прекумерна поспаност или напади на ненадејно заспивање), трпки,
- нарушувања на сонот, збунетост (конфузија), чувство на вознемиреност, недостаток на воздух, опаѓање на косата.

Можни се и следниве несакани дејства:

- Неможност да му се одолее на импулсот за правење одредени работи кои би можеле да се штетни, што вклучува:
 - силен нагон за прекумерно коцкање, и покрај сериозните лични и фамилијарни последици,
 - променет или зголемен сексуален интерес и однесување, кое ве загрижува Вас или другите, на пример зголемен сексуален нагон,
 - неконтролирано претерано купување или трошење,
 - прејадување (јадење големи количини на храна во краток временски период) или компулсивно јадење (јадење повеќе храна отколку нормално и повеќе отколку што е потребно за да се задоволи гладта).



Информирајте го Вашиот лекар ако приметите било кое од овие однесувања. Можете да разговарате со вашиот лекар за начинот на нивно лекување или ублажување.

Несакани дејства кои се забележани при примена на лекови кои содржат леводопа.

Овие несакани дејства може да се очекуваат при употреба на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА.

Нервен систем:

- губење на контрола врз волните движења во секојдневниот живот,
- вкочанетост, зголемено тресење (тремор) на рацете, стегане на мускулите, грчење на мускулите, неправилни движења на мускулите на вилицата што резултира со тешкотии во отворање на устата,
- потешкотии со спиењето, чувство на вознемиреност или претерано добро расположение, паѓање и пореметување во одот,
- главоболка.

Очи:

- спуштен очен капак и проширена зеница,
- промени во видот, неправилни движења на окото.

Систем за варење:

- проблеми со варење на храната, сува уста, горчлив вкус во устата,
- оток на плунковните жлезди, тешкотии при голтање, шкрипење на забите,
- икање, стомачна болка и нелагодност, запек, присуство на гасови,
- чувство на печење на јазикот.

Генитален систем:

- постојана абнормална ерекција на пенисот.

Уринарен систем:

- отежнато мокрење или неможност да се задржи урината (инконтиненција).

Кожа:

- пигментирани промени на кожата, вклучувајќи, иритирани или неправилни младежи или младежи на кои сте забележале промени (меланом).

Општо:

- зголемување или намалување на телесната тежина, оток на екстремитетите,
- црвенило, топли бранови, зголемено потење,
- чувство на слабост, несвестица или замор,
- засипнатост, општо чувство на слабост,
- зголемена енергија или активност, необично дишење.

Ако некое од овие несакани дејства стане сериозно или забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на ЛЕВОДОПА+КАРБИДОПА

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекување на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека со рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство



08/2014

Број на решението за ставање на лекот во промет

