

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

Levocom 250 mg/25 mg comprimate

Levodopa/carbidopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levocom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levocom
3. Cum să luați Levocom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levocom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levocom și pentru ce se utilizează

Levocom este un medicament combinat ce conține ca substanțe active levodopa – un precursorul metabolic al dopaminei și carbidopa – un inhibitor al decarboxilării aminoacizilor aromatici.

Boala Parkinson este o afecțiune cronică caracterizată prin mișcări lente și necontrolate, rigiditate musculară și tremurături. Dacă este netratată, boala Parkinson poate determina dificultăți în desfășurarea activităților zilnice normale. Se consideră că simptomele bolii Parkinson sunt determinate de un deficit de dopamină, produsă în mod natural de anumite celule ale creierului.

Dopamina are rolul de a retransmite mesaje în anumite regiuni ale creierului, ce controlează mișcările musculare. Când este produsă prea puțină dopamină, apar dificultăți în mișcare. Levodopa este o substanță din care se produce dopamina în organism. Levodopa asigură aprovizionarea cu dopamina a creierului, în timp ce carbidopa asigură aport suficient de levodopa în creier. La mulți pacienți, acest mecanism reduce simptomele bolii Parkinson.

Levocom este un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și al sindromului parkinsonian, cum ar fi rigiditatea, încetinirea mișcărilor, tremurături, dificultăți la înghițire, salivare și probleme de echilibru.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levocom

Nu luați Levocom:

- dacă sunteți alergic la carbidopa, levodopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți tratat pentru depresie cu anumite medicamente de tip inhibitori neselectivi ai MAO;
- dacă aveți erupții suspecte pe piele care nu au fost examinate de către medicul dumneavoastră sau dacă ați avut vreodată cancer de piele;
- dacă aveți o boală a oculară, numită glaucom cu unghi închis.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați Levocom:

- dacă ați utilizat anterior levodopa;
- dacă în timpul tratamentului apar mișcări necontrolate și tulburări psihice;
- dacă luați așa-numite medicamente psihoactive (medicamente capabile să modifice starea de spirit, anxietatea, comportamentul, procesele cognitive sau tensiunea mentală) (vezi și secțiunea „Levocom împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți spasme ale mușchilor scheletici (convulsii);
- dacă ați avut un atac de cord sau aveți tulburări de ritm cardiac, funcția inimii trebuie monitorizată în timpul tratamentului;
- dacă aveți o boală cardiovasculară severă;
- dacă aveți o boală pulmonară sau astm bronșic;
- dacă aveți boli ale ficatului, rinichilor și a glandelor endocrine;
- dacă aveți ulcer gastric (ulcer peptic), deoarece este posibilă sângerarea din tractul gastrointestinal superior;
- dacă aveți o boală numită glaucom cronic cu unghi închis. Se recomandă monitorizarea presiunii intraoculare pe tot parcursul tratamentului;
- dacă luați simultan antipsihotice (medicamente utilizate în special în tratamentul schizofreniei și al altor afecțiuni psihotice);
- dacă aveți un episod brusc de somn în timpul activității diurne;
- dacă luați Levocom pentru o perioadă lungă de timp, se recomandă verificarea periodică a funcției ficatului, rinichilor, inimii, a vaselor de sânge și a valorilor sanguine de bază;
- dacă veți fi supus în curând anesteziei generale, trebuie să încetați să luați Levocom pe această perioadă;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani, deoarece nu vă este recomandat să luați Levocom;
- dacă aveți melanom (un tip de cancer de piele). Pacienții care iau Levocom și îngrijitorii lor sunt sfătuiți să-și examineze pielea frecvent și regulat dacă dezvoltă melanom.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau un membru al familiei/îngrijitor observați că dezvoltați simptome asemănătoare dependenței care duc la necesitatea administrării unor doze mari de Levocom și altor medicamente pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că aveți nevoie sau dorința de a vă comporta într-un mod neobișnuit sau nu puteți rezista unui impuls, îndemn sau tentație de a face ceva care vă poate face rău dumneavoastră sau altora. Un astfel de comportament se numește tulburare obsesiv-compulsivă și poate include jocuri de noroc excesive, creșterea apetitului alimentar sau dorința de a cheltui, o creștere anormală a dorinței sexuale sau o intensificare a gândurilor sau sentimentelor sexuale.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoie să vă schimbe tratamentul.

Levocom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Levocom poate fi administrat în general împreună cu alte medicamente, dar există și excepții.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, astfel încât acesta să poată ajusta dozele de medicamente pe care le luați în același timp în mod corespunzător:

- anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice sau depresiei (fenotiazină, butirofenonă, risperidonă, medicamente din grupa antidepressivelor triciclice sau inhibitorilor MAO; spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat un inhibitor MAO în ultimele 2 săptămâni);
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte;

- medicamente pentru tratamentul spasmelor musculare sau crizelor epileptice;
- medicamente sau preparate care conțin fier.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul are o listă mai detaliată a medicamentelor pe care trebuie să le evitați în timp ce luați Levocom.

Levocom împreună cu alimente, băuturi și alcool

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați o dietă bogată în proteine, deoarece aceasta reduce absorbția levodopei din tractul gastrointestinal în sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște cum acționează Levocom în sarcină.

Consultați-vă medicul dumneavoastră dacă alăptați. Levodopa, una dintre componente, trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Răspunsul la tratamentul cu Levocom poate varia de la persoană la persoană.

Vă rugăm să rețineți că unele dintre reacțiile adverse care apar în timpul tratamentului cu Levocom pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (vezi secțiunea „Reacții adverse posibile”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți somnoros sau nu puteți rezista la somn sau adormiți (episod brusc de somn) în timpul tratamentului cu Levocom. În acest caz, nu trebuie să conduceți autovehicule sau să folosiți utilaje, deoarece scăderea gradului de vigilență poate duce la vătămare sau chiar vă poate pune în pericol viața sau viața altora.

3. Cum să luați Levocom

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Levocom este variabilă și medicul dumneavoastră o va ajusta în funcție de severitatea bolii dumneavoastră și de răspunsul la tratament.

Urmați sfaturile medicului dumneavoastră cu privire la câte comprimate puteți lua și cât de des trebuie să le luați. Puteți înjumătăți comprimatele dacă acest lucru este prescris de medicul dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre orice modificare a stării dumneavoastră, cum ar fi greață sau mișcări anormale. În acest caz, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de medicament.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Levocom, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Levocom la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Levocom decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat prea mult Levocom, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru ca acesta să înceapă imediat să vă monitorizeze starea de sănătate și să vă acorde ajutor.

Dacă uitați să luați Levocom

Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu

luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Levocom

Nu opriți administrarea de Levocom sau nu reduceți doza fără să vă adresați medicului dumneavoastră. Pot să apară următoarele simptome: rigiditate musculară, febră sau tulburări de dispoziție.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt enumerate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- capacitatea de mișcare afectată, inclusiv mișcări sacadate involuntare (dischinezie, incluzând coreea), mișcări distorsionate sau repetitive sau postură incorectă din cauza contracțiilor musculare continue (distonie).
- infecții ale tractului urinar.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- lipsa sau pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- tulburări de somn, tulburări de percepție, depresie cu sau fără tendințe suicidare, confuzie;
- episoade de mișcare lentă (episoadele bradichinetice), amețală/vertij, furnicături (parestezie), somnolență severă (somnolență), inclusiv foarte rar somnolență excesivă în timpul zilei și episoade bruște de somn;
- senzații neplăcute cu bătaii rapide, puternice sau neregulate ale inimii (palpitații);
- senzație de amețală la ridicare bruscă, inclusiv episoade de scădere bruscă a tensiunii arteriale;
- dispnee (greutate în respirație);
- vomă, diaree;
- dureri în piept.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- anxietate severă cu neliniște motorie (agitație);
- pierderea bruscă a conștienței pe termen scurt (leșin);
- urticarie;
- crampe musculare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului anumitor globule albe (agranulocitoză), sau a tuturor globulelor albe (leucopenie), anemie, scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie);
- umflarea feței, buzelor, limbii sau faringelui sau gâtului (angioedem);
- modificări psihice și tulburări delirante;
- poate apare, mai ales la doze mari, atracție patologică de jocurile de noroc greu de rezistat, sau dorința sexuală crescută – de obicei dispare după reducerea dozei sau după întreruperea tratamentului;
- scăderea abilităților mentale (demență), spasme ale mușchilor scheletici, tulburări ale inimii;

- tensiune arterială înaltă, flebită (inflamație a venelor);
- sângerări gastrointestinale, dezvoltarea ulcerului duodenal, salivă închisă la culoare;
- mâncărime a pielii, pete mici și pete roșii pe piele, căderea părului, erupții cutanate, transpirație de culoare întunecată;
- urină închisă la culoare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cancer de piele (melanom malign);
- creștere sau scădere în greutate;
- stare de neliniște (anxietate), dezorientare, bunăstare excesivă care nu corespunde circumstanțelor (euforie), insomnie, scrâșnire involuntară a dinților în timpul somnului (bruxism);
- tulburări de coordonare a mișcărilor musculare (ataxie), tremur crescut al mâinilor, tulburări de mișcare, durere de cap, scăderea capacității de gândire, inițierea sindromului Horner latent, amorțeală, leșin, căderi, anomalii de mers, spasme tonice ale mușchilor externi ai globului ocular (crize oculogire), senzație de iritație, spasme tonice ale mușchilor masticatori (trismus);
- nevoia de doze mari de medicament, care depășesc dozele suficiente pentru a controla simptomele motorii, ceea ce se numește sindrom dopaminergic disregulator. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (dischinezie), schimbări de dispoziție sau alte reacții adverse care apar după administrarea de doze mari de Levocom.
- spasme tonice ale mușchilor exteriori ai globului ocular (blefarospasm), vedere încețoșată, dilatație a pupilelor, perceperea dublă a imaginilor;
- bufeuri, înroșirea feței;
- răgușeală, respirație anormală (dispnee);
- gură uscată, salivă, dificultăți la înghițire (disfagie), durere la nivelul tractului gastrointestinal, constipație, flatulență, indigestie (dispepsie), senzație de arsură a limbii, gust amar în gură, sughiț, greață;
- transpirație excesivă;
- spasme musculare;
- retenție urinară, incontinență urinară;
- erecție prelungită și persistentă (priapism);
- lipsa sau reducerea capacității de muncă fizică și a energiei (astenie), edeme, fatigabilitate, stare generală de rău, sindrom neuroleptic malign, slăbiciune;
- modificări ale valorilor normale ale unor teste de laborator.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate precum urticarie, mâncărime, erupții pe piele și umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care pot provoca probleme de respirație sau de înghițire, **adresati-vă imediat unui medic sau sunați la cel mai apropiat spital!**

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista unui impuls de a efectua o acțiune care poate fi dăunătoare. Aceasta poate include:

- o tendință puternică către jocurile de noroc în ciuda consecințelor grave pentru sine sau familie;
- interes schimbat sau crescut pentru sex și comportament sexual care provoacă îngrijorare, cum ar fi hărțuirea sexuală care vă implică pe dumneavoastră și pe alte persoane;
- creșterea necontrolată a numărului de achiziții sau a cheltuielilor;
- supraalimentare (ingerarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau tendință compulsivă de a mânca (ingerarea mai multor alimente decât este necesar pentru a potoli foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați astfel de comportament, astfel încât să puteți discuta despre cum să gestionați sau să reduceți aceste simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levocom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levocom

Substanțele active sunt: levodopa și carbidopa.

Fiecare comprimat conține levodopa 250 mg și carbidopa 25 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon pregelatinizat, colorant indigocarmin (E132), stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Cum arată Levocom și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, cu suprafață biconvexă, de culoare azurie cu incluziuni, cu linie mediană unilaterală. Linia mediană unilaterală are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al, câte 10 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina
03124, or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

«Pharma Start» SRL, Ucraina
03124, or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.