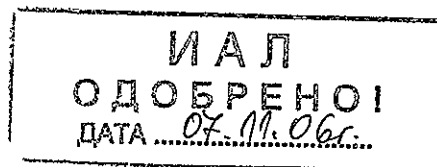


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.

- **В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.**
- **Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.**
- **Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**
- **Този лекарствен продукт е предписан само на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.**

В тази листовка ще прочетете

1. **Левокарб–ТЕВА:** какво представлява и за какво се използва.
2. **Преди да започнете лечение с Левокарб–ТЕВА.**
3. **Как се използва Левокарб–ТЕВА.**
4. **Възможни нежелани лекарствени реакции.**
5. **Съхранение на Левокарб–ТЕВА.**

Име на лекарствения продукт

Levocarb – TEVA 100 mg /25 mg
Prolonged-release tablets

Левокарб – ТЕВА 100 mg /25 mg
Таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка съдържа 100 mg levodopa и 25 mg carbidopa като carbidopa monohydrate.

Активна съставка: levodopa и carbidopa.

Помощни вещества:

Сърцевина на таблетката: фумарова киселина, хипромелоза, натриев стеарил фумарат, безводен силициев диоксид, хинолоново жълто (E104).

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол, железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171).

Притежател на разрешението за употреба

Teva Pharma BV
Industrieweg 23
P.O.Box 217
3640 AE Mijdrecht
The Netherlands



Производител

Approved Prescription Services Ltd.
Eastbourne BN22 9AG
United Kingdom

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O.Box 552
NL – 2003 RN Haarlem
The Netherlands

1. ЛЕВОКАРБ-ТЕВА: КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

- Левокарб–ТЕВА съдържа леводопа, който е допаминергичен агент и карбидопа, който е допа-декарбоксилазен инхибитор.
- Левокарб–ТЕВА се използва за лечение на идиопатична форма на болест на Паркинсон.
- Болестта на Паркинсон се причинява от липсата на химично вещество в нервната система, наречено допамин. Леводопа се преобразува в мозъка до допамин и повишава количеството му до нормални нива. Карбидопа не навлиза в мозъка, но функцията му е да спира преобразуването на леводопа до допамин извън мозъка. Това спомага за намаляване на нежеланите реакции в различни части на човешкото тяло. Таблетките с контролирано освобождаване по принцип се използват, ако лечението с нормални таблетки с бързо освобождаване или само с леводопа не повлияват адекватно симптомите на заболяването.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ЛЕВОКАРБ - ТЕВА**Не използвайте Левокарб - ТЕВА:**

- Ако сте свръхчувствителен към леводопа, карбидопа или някое от помощните вещества;
- Ако страдате от тесногълна глаукома (повишено очно налягане);
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако сте получавали апоплектичен удар;
- Ако някога сте страдали от рак на кожата или смятате, че може да имате рак на кожата;
- Ако взимате или скоро сте взимали лекарствени продукти като неселективни моноаминооксидазни (MAO) инхибитори и селективни MAO-A инхибитори, използвани за лечение на депресия, като фенелзин, изокарбксазид или моклобемид. Трябва да се прекрати приема на тези лекарства най-малко 2 седмици преди да започнете лечение с Левокарб–ТЕВА.
- Ако имате халюцинации, измамни усещания или психическо разстройство;
- Ако имате неравномерен сърдечен ритъм;
- Ако вземате симпатомиметици (лекарства, използвани за лечение на проблемно дишане), напр. ефедрин.



Много внимателно приемайте Левокарб - ТЕВА ако:

- Досега сте лекували заболяването си с леводопа, тъй като лечението трябва да се прекрати най-малко 12 часа преди започване на лечението с Левокарб–ТЕВА, защото в началото на терапията Вие може да сте предразположен към ненормални мускулни движения;
- Ако сте имали тежки ненормални мускулни движения или психическо заболяване, включително депресия, тъй като Вие трябва да бъдете стриктно контролирани от Вашия лекар в случай, че някои от тези симптоми се появят отново;
- Ако имате сърдечно или белодробно заболяване, астма, бъбречни или чернодробни проблеми;
- Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате ендокринни (хормонални) нарушения;
- Ако сте с анамнеза за стомашна язва, кръвохрак или пристъпи на кашлица;
- Ако наскоро сте получавали сърдечен удар, тъй като се нуждаете от внимателен контрол.

Прием на Левокарб – ТЕВА с други лекарствени продукти

- Лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, като АСЕ инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), тиазидни диуретици (напр. бендрофлуметазид), бета-блокери (напр. соталол, пропранолол), калциеви антагонисти (напр. верапамил), моксонидин или резерпин;
- Трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин;
- Лекарства за отпускане на мускулите и спиращи тремора, като атропин сулфат, хиосцин, бутилбромид или папаверин;
- Сележилин или ентакапон за лечение на болест на Паркинсон;
- Амантадин за лечение на болест на Паркинсон и вирусни инфекции;
- Метоклопрамид за лечение на гадене и повръщане;
- Симпатикомиметични активни субстанции, напр. адреналин, норадреналин или ефедрин. Ефедрин може да присъства в лекарствени продукти за настинка и запушен нос;
- Таблетки, съдържащи желязо за лечение на анемия;
- Фенитоин за лечение на епилепсия;
- Моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) за лечение на депресия, напр. фенелзин;
- Антихолинергични продукти (за лечение на Паркинсон), напр. трихексифенидил;
- Ако приемате невролептици/антипсихотични лекарствени продукти (за лечение на психични заболявания), напр. хлорпромазин;
- Изониазид.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте приемали каквито и да е други лекарствени продукти, включително и такива, които не са по лекарско предписание (без рецепта).



Прием на Легокарб – ТЕВА с храна и напитки

- Уведомете Вашия лекар, ако сте на диета богата на белтъчини, тъй като това може да повлияе ефективността на лечението с Легокарб–ТЕВА;
- Легокарб–ТЕВА трябва да се приема 30 минути преди хранене.

Бременност и кърмене

- Не приемайте Легокарб–ТЕВА, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите;
- Жени в детородна възраст трябва да използват надеждни форми на контрацепция, докато се лекуват с Легокарб –ТЕВА;
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на какъвто и да е друг лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

- Някои пациенти лекувани с Легокарб–ТЕВА може да получат световъртеж или сънливост и внезапни епизоди на заспиване без предварителни признаци. Ако наблюдавате тези нежелани лекарствени реакции, Вие не трябва да шофирате и да работите с машини. Това трябва да продължи, докато не се убедите, че тези повтарящи се епизоди на заспиване или сънливост са отминали.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ЛЕВОКАРБ - ТЕВА

Винаги спазвайте точно инструкциите на лекаря и тези, указани върху опаковката. Ако имате някакви съмнения или указанията са неясни за Вас, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт. Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода 30 минути преди хранене.

Инструкциите за обичайната дозировка са дадени по-долу:

Броят на таблетките, които трябва да взимате всеки ден зависи от Вашите индивидуални нужди. Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. През първите няколко седмици Вашият лекар може да промени дозата на Легокарб–ТЕВА. Много е важно точно да изпълнявате инструкциите на Вашия лекар.

В зависимост от Вашите нужди, дозата може да бъде по 1 таблетка, 2 пъти дневно. По-високите дози не трябва да надвишават 8 таблетки дневно, приемани на 3 или повече отделни дози, на интервали от 4 до 12 часа.

Ако вземате леводопа заедно с друг лекарствен продукт, лечението трябва да бъде преустановено най-малко 12 часа преди започване на лечението с Легокарб–ТЕВА.

Легокарб–ТЕВА не се препоръчва за лечение при деца и юноши под 18 годишна възраст.



Ако изпиете повече от необходимото количество Легокарб - ТЕВА

Ако Вие или някой друг изпиете по-голямо от предписаното Ви количество Легокарб-ТЕВА таблетки, или смятате, че дете е погълнало дори една таблетка, моля, свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар!

Ако забравите да вземете Легокарб - ТЕВА

Ако забравите да изпиете дозата си навреме, изпийте я възможно най-рано след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете лечението по предписаната Ви схема. Никога не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако спрете приема на Легокарб - ТЕВА

Вие трябва да приемате таблетките Легокарб-ТЕВА толкова дълго, колкото вашия лекар е преценил. Не спирайте внезапно лечението с Легокарб-ТЕВА, докато Вашия лекар не ви каже да го направите. Ако Вие за първи път приемате Легокарб-ТЕВА, може да изминат до 6 месеца преди да забележите ползата от лечението. Ако лечението е спряно или дозата е намалена внезапно, Вашия лекар трябва да Ви контролира много внимателно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, моля консултирайте се с вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства Легокарб-ТЕВА може да има нежелани реакции, които не се наблюдават задължително при пациентите.

Ако забележите някои от следните нежелани лекарствени реакции, моля, уведомете Вашия лекар незабавно или посетете центъра за спешна помощ на най-близката болница:

- Треска и сериозно влошаване на Вашето общо състояние;
- Алергични реакции: оток на лицето, ръцете, стъпалата, устните, езика или гърлото, или проблеми в дишането или гълтането.

Това е много сериозна, но рядко срещана нежелана лекарствена реакция. Може да се наложи спешна лекарска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани лекарствени реакции са били докладвани сравнително често:

Чести (наблюдават се при <1/10 пациента, но >1/100 пациента)

- Загуба на апетит;
- Халюцинации, обърканост, световъртеж;
- Нощни кошмари, сънливост, изтощение;
- Проблеми със съня, депресия;
- Усещане за недобро физическо състояние;



- Загуба на памет, периоди на психично заболяване;
- Ненормални мускулни движения, включително неконтролирани движения около тялото, ненормална мускулна неподвижност;
- Увреждане на волевите движения напр. тремор, тикове, промени в мускулния тонус, забавяне на движенията, проблеми в говора;
- Палпитации, неправилен сърдечен ритъм;
- Проблеми в баланса, чувство за припадък и припадък;
- Гадене, повръщане, сухота в устата, горчив вкус в устата.

Необичайни (наблюдават се при <1/100 пациента, но >1/1000 пациента)

- Загуба на телло или увеличаване на теллото;
- Летаргия, увеличен тремор на ръцете;
- Високо кръвно налягане;
- Пресипналост, болка в гръдния кош;
- Запек, диария, увеличена слюнчена секреция;
- Проблемно гълтане, проблемно дишане;
- Общ оток;
- Мускулни спазми;
- Потъмняване на урината;
- Чувство за слабост, общо усещане за недобро физическо състояние;
- Явно влошаване на симптомите на Паркинсоновото заболяване (почервяване);

Редки (наблюдават се при <1/1000 пациента, но >1/10 000 пациента)

- Тревожност, страх, затруднения в мисловната дейност;
- Нарушения в кръвните показатели, които е възможно да се характеризират с треска или простуда, възпалено гърло, язви по устата или гърлото, необичайна умора или необичайно кървене или необясними контузии;
- Дезориентация, главоболие, вялост, истерия;
- Реакции на активните съставки, характеризирани се с треска, мускулна ригидност, замаяност или припадък, тремор, сънливост и обърканост. Други симптоми могат да включват истерия и промени в сърдечния ритъм;
- Изтръпване на крайниците и скованост, падания, проблеми в походката;
- Ограничения в отварянето на устата, замъглено виждане, дисфункция на нервите на лицето и около очите, което причинява неконтролирани продължителни премигвания;
- Синдром на "Хорнер", който причинява стеснение на зениците, падане на клепачите и изсъхване на лицето;
- Зрителни проблеми, включващи двойно виждане и забавено движение на зениците;
- Възпаление на вените (понякога съпроводено с образуване тромби);
- Съкратено вдишване и други дихателни проблеми;
- Повишено сексуално желание;
- Стомашни киселини/стомашно разстройство, стомашна болка, тъмно оцветена слюнка;
- Стискане на зъбите, хълцане, стомашни язви, депржави тъмни изпражнения, парене в устата;



- Копривна треска, сърбеж, почервяване, косопад, енхизома, почервяване и оток;
- Повишено изпотяване, тъмно оцветена пот;
- Активиране на рак на кожата, обрив, причинен от възпалението и пропускливостта на кръвоносните съдове;
- Проблеми в уринирането или задържането на урината;
- Сериозна, болезнена, постоянна ерекция;

Много редки (наблюдават се при <1/10 000 пациента)

- Сериозно намаление на броя на белите кръвни клетки, което води до много веротни инфекции ;
- Повишена сънливост през деня или епизоди на внезапно заспиване.

Ако по време на лечението с ЛЕВОКАРБ–ТЕВА, някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелана лекарствена реакция неописана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕВОКАРБ - ТЕВА

Да се съхранява на място, недостъпно за погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте блистерите в оригиналната картонена кутия.

Да не се поставя в друга опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста

