LEVOCARB

Lévodopa/Carbidopa

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Comprimés sécables bleus.
Boite de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées

LISTE COMPLETE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXCIPIENTS :
Lévodopa ..... 250 mg
Carbidopa ..... 25 mg
Excipient : QSP un comprimé sécable.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :
Ce médicament est indiqué dans le traitement de :
-La maladie de parkinson et autres syndromes parkinsoniens à l'exception de ceux liés à un traitement neuroleptiques.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT ?

CONTRE-INDICATIONS :
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:
•Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses constituants,
•Accidents coronariens,
•Glaucome à angle fermé,
•Antécédent de mélanome ou sujets avec des lésions de la peau non diagnostiquées.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
Ce médicament doit être prescrit prudemment chez les malades ayant des antécédents de :
-Troubles psychiques : détérioration intellectuelle dans les démences, risque de dépression avec tendances suicidaires,
- Affections cardiaques : coronarites, troubles du rythme, insuffisance cardiaque,
-Hypotension orthostatique,
-Ulcères gastroduodénaux : risque d'hémorragie gastro-intestinale haute,
-Maladie pulmonaire, un asthme bronchique, une maladie rénale, hépatique ou endocrinienne.
-Glaucome à angle ouvert.
Comme avec la lévodopa. Les fonctions rénales, cardiovasculaires, hématopoïétiques et hépatiques doivent être surveillées pendant les traitements prolongés.
En début de traitement, éviter l'interruption brutale des médicaments antiparkinsoniens anti cholinergiques usuels éventuellement reçus par le malade.
Les malades doivent être soigneusement surveillés lorsque la posologie de LEVOCARB est réduite ou interrompue en particulier si le malade reçoit des neuroleptiques.
LEVOCARB doit être administré avec prudence en cas de traitement concomitant avec des psychotropes.
-Enfants : la sécurité d'emploi de LEVOCARB n'a pas été établie chez les nourrissons et chez les enfants et son utilisation chez les patients âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
Association contre-indiquées :
-IMO non sélectifs : hypertension paroxystique.
-Réserpine et apparentés : inhibition des effets de lévodopa.
-Neuroleptiques : antagonisme réciproque de la lévodopa et des neuroleptiques.
Chez les parkinsoniens traités par la lévodopa, en cas de nécessité de neuroleptiques, utiliser de préférence ceux donnant peu d'effets extrapyramineux.
Associations déconseillées :
-Papavérine, phénétoïne, antagonisme des effets de la lévodopa.
-Lévodopa : l'administration simultanée de lévodopa et de LEVOCARB est en règle générale à éviter, en effet, la lévodopa administrée seule serait potentialisée par la carbidopa présente dans le LEVOCARB, pouvant entraîner des risques de surdosage en lévodopa.
-L'absorption de la lévodopa peut gêner chez certains patients ayant un régime comportant des apports protéiques élevés.
-Hormis les cas d'urgence, interrompre l'administration de la lévodopa au minimum 5 à 6 heures avant une intervention chirurgicale, le traitement sera ensuite repris à la dose adoptée antérieurement.
Associations à prendre en compte :
-Antihypertenseurs : hypotension symptomatique posturale.
-Antihypertenseurs tricycliques : dans de rares cas, des réactions indésirables dont l'hypertension et des dyskinésies ont été rapportées lors de l'administration concomitante d'antidépresseurs tricycliques et de LEVOCARB.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT :
Grossesse : Les effets de LEVOCARB chez la femme enceinte ne sont pas connus, par conséquent, il est recommandé de ne pas prescrire LEVOCARB chez la femme enceinte.
Allaitement : Ne pas prescrire LEVOCARB pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
L'attention des conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines doit être attirée sur la possibilité de somnolence et de manifestations vertigineuses liées à l'utilisation de ce médicament.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ? POSOLOGIE :
Le traitement par LEVOCARB doit être débuté progressivement, la dose d'entretien sera atteinte par paliers en recherchant la dose minimale efficace. La posologie quotidienne optimale est individuelle.
Traitement initial :
Il est conseillé de débuter le traitement par la dose la plus faible possible.
Au début de la maladie, il est recommandé de commencer le traitement par ½ comprimé de LEVOCARB 250 mg/25 mg. Dès qu'il est établi que le patient tolère bien ce premier dosage, il peut être augmenté lentement et très progressivement, par paliers (½ comprimé tout les jours ou tout les deux jours) jusqu'à ce que la posologie optimale ait été atteinte.
L'absence de réponse clinique ou une réponse clinique insuffisante (inférieure à 30 % d'amélioration du score moteur de l'UPDRS) doit faire remettre en question le diagnostic et suspecter une autre étiologie qu'une maladie de Parkinson idiopathique.
Traitement d'entretien : La dose optimale est strictement individuelle. Chez la plupart des patients, la posologie d'entretien peut varier de 3 à 6 comprimés de LEVOCARB 250 mg/25 mg par jour, sans dépasser 8 comprimés par jour. Il ne faut pas augmenter la dose quotidienne si des mouvements anormaux apparaissent (surdosage) ; elle doit même être diminuée légèrement s'ils persistent. Quand ces effets auront disparu ou seront atténués, les doses pourront à nouveau être augmentées si les signes parkinsoniens redeviennent gênants, quitte à suivre une progression plus lente.
Chez les patients présentant des fluctuations d'efficacité de type fin de dose, ou des mouvements anormaux, il est justifié de fractionner les prises de LEVOCARB au cours de la journée, d'utiliser les différentes formes galéniques ou d'adjoindre un autre antiparkinsonien. Le nombre de prises et leur répartition au cours de la journée doivent être ajustées individuellement pour obtenir un effet optimal.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES :
•Chez les sujets âgés, le traitement doit être adapté avec attention.
•Les patients traités par d'autres antiparkinsoniens peuvent recevoir LEVOCARB. Dans ce cas, pendant l'installation du traitement par LEVOCARB et l'apparition de ses effets thérapeutiques, il peut être nécessaire de réduire la posologie des autres médicaments ou de les supprimer progressivement. A l'inverse, l'introduction d'un autre antiparkinsonien (IMAO B, ICOMT, agoniste dopaminergique), en augmentant l'effet du LEVOCARB, peut amener à baisser la dose de lévodopa.
•Quand on veut substituer LEVOCARB à une association de lévodopa et d'un autre inhibiteur de la décarboxylase, il faut interrompre le traitement au moins 12 heures avant d'administrer LEVOCARB. Commencer par une posologie de LEVOCARB qui apporte la même quantité d'association lévodopa-inhibiteur de la décarboxylase.
•Après une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, le traitement sera repris à la dose antérieure, sauf si le malade a été dans l'impossibilité d'absorber les comprimés pendant plus de 4 ou 5 jours, auquel cas le traitement sera repris en augmentant lentement la posologie jusqu'à la dose antérieurement prescrite.
Mode d'administration : Le patient doit impérativement avaler les comprimés sans les mâcher ni les écraser. L'absorption de LEVOCARB peut être modifiée par la prise des repas. Il est recommandé, autant que possible, de prendre LEVOCARB à la fin du repas ou, en tous cas, avec un peu de nourriture.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Des effets secondaires peuvent intervenir pendant la période d'ajustement de posologie :
-Digestifs : anorexie, nausées, vomissements ;
-Cardiovasculaires : troubles du rythme, épisode d'hypotension orthostatique.
-Troubles psychiatriques : idéations paranoïdes et épisodes psychiques ;
-Des mouvements involontaires (contractures musculaires et blépharospasme) témoignant précocement d'un surdosage.
Il est possible de les limiter en commençant le traitement avec des doses faibles puis les augmentant progressivement.
Plus tardivement, peuvent survenir :
-Des dyskinésies y compris des mouvements involontaires choréiforme, dystoniques et autres. Des fluctuations d'effets.
Plus rarement :
-Saignement gastro-intestinal, apparition d'un ulcère duodénal, hypotension, phlébite, leucopénie, anémie hémolytique et non hémolytique . Des convulsions ont été rapportées.
D'autres effets indésirables rencontrés avec la lévodopa peuvent être des effets potentiels de LEVOCARB :
-Neuroleptique : ataxie, vertige, engourdissement, accentuation du tremblement des mains, contraction des muscles, crampes musculaires, trimus .
-Psychiatriques : confusion, insomnie, cauchemars, délire, hallucination, agitation, euphorie, anxiété, léthargie, sédation :
-Gastro-intestinaux : sécheresse de la bouche, goût amer, dysphagie, gêne et douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, hoquet, hyper sialorrhée, sensation de brûlure de la langue ;
-Uro-génitaux : rétention ou incontinence urinaire, urines foncée, priapisme ;
-Sensoriels : brouillard visuel, diplopie, crises oculogyres, activation d'un syndrome de Claude Bernard-Horner Itent ;
-Respiratoire : raucité de la voix, rythme respiratoire bizarre ;
-Dermatologie : transpiration, sueur foncée, rash, chute de cheveux ;
-Autres : bouffées de chaleur, perte ou gain de poids, fatigue, lipothymie, syndrome malin des neuroleptiques.
SURDOSAGE : Les signes de surdosage au lévodopa sont :Disparition totale des signes parkinsoniens,Hypertension initiales, suivie d'une hypotension prolongée par une hypotension orthostatique, -Tachycardie sinusale,Confusion mentale,Insomnie, Anorexie,Nausées, vomissements.
Les effets du surdosage durent environ une semaine. Le traitement est symptomatique.
CONSERVATION: A conserver dans un endroit frais et sec à une température en dessous de 25° C, à l'abri de la lumière.

Fabriqué par : **LABORATOIRE BIOGALENIC**
ZI Zighoud Youcef 25200 CONSTANTINE - Algérie

ليفوكارب

كاريبدوبا/ ليفودوبا 25 مغ / 250 مغ

الشكل و التقديم :

قرص قابل للقطع (أزرق)

ليفوكارب 100 :علبة ذات 100 في صفيحات مكونة بالحرارة

التركيب :

كاريبدوبا.....25 مغ

ليفودوبا .....250 مغ

السواغ : كمية كافية لقرص واحد

دواعي الإستعمال :

بوصف ليفوكارب لعلاج :

- مرض البركينسون و الأزمات البركينسونية الأخرى باستثناء تلك المرتبطة بعلاج مضاد للذهان.

المقادير و طريقة الإستعمال :

يجب إحترام بعض القواعد البسيطة بالمقادير :

- بدء العلاج بجرع تتزايد بالتدريج

- فالجرعة المعتادة في البدء ضعيفة 2/1 قرص من ليفوكارب 25/250مغ وترفع ب 2/1 قرص كل يوم أو كل يومين حتي يتم بلوغ الجرعة القصوى.

-لا يجب رفع الجرعة اليومية إذا ما ظهرت حركات غير عادية بل يجب خفضها قليلا إذا ما إستمرت و عند أختفاء هذه الآثار . يمكن الرفع من جديد من الجرع بصفة بطيئة.

- و الجرعة القصوي تختلف من شخص لأخر و إذا ما كانت هناك آثار جانبية فإن البحث عن الجرعة المناسبة (جرعة الصيانة) يتم عن طريق التحسس ,و في حالة تعويض ليفوكارب لمن يتناول ليفودوبا مع منبط الديكار بوكسيلاز يجب إقاف العلاج 12 ساعة علي الاقل قبل أخذ ليفوكارب.

- يجب البدء بجرعة يومية من ليفوكارب تعطي نفس كمية من ليفودوبا و التي يعطيها كلمن ليفودوبا و مثبط الديكاربوكسيلاز.

ملاحظات خاصة بالعلاج طويل الأمد :

في عدد من الحالات تمت الإشارة إلى تقلبات في التأثير أثناء اليوم و يمكن أن تحاول معالجة ذلك بمضاعفة عدد مرات تناول ليفوكارب في اليوم من خلال جرعة يومية مماثلة

و من الممكن إضافة مضادات باركنسونية أخري للعلاج

في كل الحالات عندما نريد رفع عدد الجرعات اليومية خاصة عند وجود تقلبات حادة في الآثار أثناء اليوم. الرجوع إلى ليفوكارب 25/250 مع ضروري و يؤدي إلى تحسن خاصة عند المرضى الذين يظهرون حركات غير عادية برغم من إستعمالهم لجرعات ظئيلة من الليفودوبا.

طريقة الإستعمال:

يجب بلع الدواء دون مضغه أو سحقه

موانع الإستعمال:

-فرط الحساسية لهذا الدواء أو لإحدى مركباته

-حوادث إكليلانية

-زرق العين بضيق الزاوية

-سوابق الإصابة بالميلانيوم أو الأشخاص الذين لديهم تلف جلدي غير مشخص

تحذيرات و إحتياطات الإستعمال:

يجب وصف ليفوكارب بحذر لدى المرضى الذين لهم

-إضطرابات نفسية تلف فكري في أمراض الخرف, خطر الكآبة مع ميول إنتحارية

-إصابات قلبية إلتهابات إكليلانية

-إنخفاض ضغط الدم الوقوفي

-قرحة معدية عفجية خطر عالي لنزيف المعدي المعوي

-أمراض رئوية ربو قصبي مرض كلوي كبدي أو غددي

-زرق العين بإتساع الزاوية

يمكن أن يحدث عسر في الحركة لدى المرضى الذين تمت معالجتهم في السابق بالليفودوبا و في هذه الحالة يجب تقليص الجرعة ومثلما هو الشأن مع ليفودوبا, يجب مراقبة الوضائف الكلوية و القلبية العرقية و مكونات الدم و الكبدية وذلك أثناء العلاجات الطويلة في بداية العلاج يجب تجنب الإيقاف المفاجئ للأدوية المضادة لمرض باركينسون و مضادة الفعل الكوليني المعتادة التي يكون المريض قد تناولها- ويجب مراقبة المرضى بدقة عند تقلص أو توقف جرعة هذا الدواء, خصوصا إذا كان المريض يتناول مضادات الذهان

-يجب إعطاء هذا الدواء بحذر في حالة تناول المريض لأدوية ذهانية.

-الطفل: لم يتم التأكد من سلامة إستعمال هذا الدواء لدى الرضيع ولدى الأطفال لذا ينصح بعدم إستعماله لدى المرضى الأقل من 18 سنة.

التداخلات الدوائية :

إختلاطات ممنوعة

- مثبطات المونوأمين أكسيداز غير المختصة : فرط ضغط الدم الإنتيابي.

- ريزربين و ما مائله : تثبيط أثار ليفودوبا.

- **مضادات الذهان** : مضادات متبادلة بين ليفودوبا و مضادات الذهان.

من الأفضل لدى الباركينسونيين المعالجين بالليفودوبا, و في حالة ضرورة مضادات الذهان, إستعمال تلك الذي تنجم عنها القليل من الآثار خارج الهرمية.

اختلاطات غير منصوح بها :

- بابافيرين, فينيتوبين : مضادة متبادلة لآثار ليفيدوبا.

- ليفودوبا : بصفة عامة, يجب تجنب التناول المتزامن للفيدوبا مع هذا الدواء, لأن تناول الليفودوبا وحده سيكون قادرا على زيادة طاقته من خلال كريبدوبا الموجودة في هذا الدواء, و هو ما قد تنجر عنه أخطار الإفراط في الجرعة من الليفودوبا.

و لدى بعض المرضى الذين يتبعون حمية تتضمن إضافات بروتينية عالية, يمكن أن يتأثر إمتصاص الليفودوبا.

- و باستثناء الحالات العلاجية, يجب إيقاف تناول الليفودوبا على الأقل 5 إلى 6 ساعات قبل العملية الجراحية, و يتم استأناف العلاج بعد ذلك بالجرعة المحددة سابقا.

اختلاطات يجب أخذها بعين الإعتبار :

- مضادات ارتفاع ضغط الدم : انخفاض ضغط الدم العرضي القيامي.

- مضادات الخافضات ثلاثي السيكلين : آثار غير مرغوب فيها في حالات نادرة, منها ارتفاع ضغط الدم و عسر الحركة, و الذين تم الإعلام بهما أثناء التناول المتزامن لمضاد الخافضات الثلاثي السيكلين و هذا الدواء.

الحمل و الرضاعة :

الحمل : تجهل آثار هذا الدواء لدى المرأة الحامل, و بالتالي ينصح بعدم وصف هذا الدواء لدى المرأة الحامل.

الرضاعة : عدم وصف هذا الدواء أثناء الرضاعة.

السياقة و استعمال الآلات :

يجب جلب انتباه سائقي السيارات و مستعملي الآلات من أخطار الوسن و الدوار المرتبطة بتناول هذا الدواء.

الآثار الجانبية :

يمكن أن تظهر آثار جانبية أثناء فترات إنخفاض الدم القيامي.

- هضمية : قهم, غثيان, قياء.

- قلبية : إضطرابات في النبض, فترات انخفاض الدم القيامي

- إضطرابات نفسية : إفتكار زوراني, و فترات نفسية.

- حركات لا إرادية : (تقفعات عضلية و تشنجات الجفون) و هي علامات أولية للإفراط في الجرعة.

- و من الممكن التقليل منها بالشروع في العلاج بجرعات ضعيفة ثم الرفع منها تدريجيا.

- و يمكن أن تظهر في وقت متأخر :

- عسر في الحركات بما في ذلك الحركات غير الإرادية الرقصية الشكل و خلية التوتر و غيرها, تبدلات في الآثار.

-نادرا :

نزيف معدي معوي, ظهور قرحة معوية,إنخفاض ضغط الدم, إلتهاب الشريان, قلة البيض فقر دم حلدمي أو غير حلدمي, كما تم الإعلان عن اختلاجات.

-وهناك آثار جانبية أخرى برزت مع ليفودوبا يمكن أن تكون آثار محتملة لليفوكارب.

- آثار عصبية: رنح ,دوار, خدر, تزايد إرتعاش اليدين, تقلص العضلات ,تشنجات عضلية, ضرز,

-نفسانية : إرتباك, أرق, أحلام مزعجة, هذيان,هلس ,هياج, شمق ,قلق ,وسن ,تركين,

-معدية معوية : جفاف الفم, مرارة, عسر البلع, مضايقة و آلام بطنية,امساك,إسهال , إنتفاخ البطن, فواق, فرط اللّعاب, إحساس بحرق في اللسان.

- بولية تناسلية : إحتباس أو قلة البول, بول غامق, قسوح.

- حاسية: ضباب في الرؤية, إزدواج الرؤية, نوبات مكور المقلية, تنشيط لازمة كلود برونارهورنر الخفيفة.

- تنفسية: خشونة في الصوت, وتيرة تنفسية غريبة.

- جلدية: تعرق, عرق غامق, طفح, سقوط الشعر.

- آثار أخرى: فورات حرارية, نقص أو زيادة في الوزن, عياء, نقص في العمل, فقد الوعي, متلازمة خبيثة للذهانيين.

الإفراط في الجرعة :

عوارض الإفراط في الجرعة :

- إختفاء كلي لعوارض مرض الباركنسون

- إرتفاع ضغط الدم في البداية, متبوع بإنخفاض ضغط الدم و مستمر بانخفاض ضغط الدم الوقوفي.

- تسارع نبضات القلب الجيبية, إرتباك ذهني, أرق , قهم.

- غثيان,قياء, تدوم آثار الإفراط في الجرعة حوالي أسبوعا و العلاج العرضي

الحفظ :

يحفظ في مكان بارد وجاف في درجة حرارة أقل من 25 ° درجة مئوية و بعيدا عن الضوء.

صنع من طرف: **بيوقـــالينيك**

المنطقة الصناعية زيغود يوسف 25200 قسنطينة - الجزائر