ليفوميد® 250
(كاربيدوبا - ليفودوبا)

LEVOMED® 250
(carbidopa, lévodopa)

الشكل و التقديم
قرص قابل للقطع (أزرق).
ليفومد 250: علبة ذات 100. في صفيحات مكونة بالحرارة.

التركيب	لكل قرص	لكل علبة
ليفومد 250:		
كاربيدوبا (ت.م.د) وحيد الهيدرات		
معبر عنه بمنتوج لا مائي	25 مغ	2،5غ
ليفودوبا (ت.م.د)	250 مغ	25غ

السواغ: نشاء الذرة، سلولوز ميكروبلوري،بوفيدون، ستيارات المغنيزيوم، سلولوز مسحوق ، نيلين (E 132).

دواعي الإستعمال
يوصف ليفومد لعلاج:
- مرض باركينسون و اللازمات الباركينسونية الأخرى باستثناء تلك المرتبطة بعلاج مضاد للذهان.

المقادير و طريقة الإستعمال
يجب احترام بعض القواعد البسيطة المرتبطة بالمقادير:
- بدء العلاج بجرع تتزايد بالتدريج.
فالجرعة المعتادة في البدء ضعيفة: ½ قرص من ليفومد 250، و ترفع ب 2/1 قرص كل يوم أو كل يومين حتى يتم بلوغ الجرعة القصوى.
لا يجب رفع الجرعة اليومية إذا ما ظهرت حركات غير عادية، بل يجب خفضها قليلا إذا ما استمرت. و عند اختفاء هذه الآثار، يمكن الرفع من جديد من الجرع بصفة بطيئة.
و الجرعة القصوى تختلف من شخص لآخر. و إذا ما كانت هناك آثار جانبية فإن البحث عن الجرعة المناسبة (جرعة الصيانة) يتم عن طريق التحسس. وفي حالة تعويض ليفومد لمن يتناول ليفودوبا مع مثبط الديكاربوكسيلاز، يجب إيقاف العلاج 12 ساعة على الأقل قبل أخذ ليفومد.
يجب البدء بجرعة يومية من ليفومد تعطي نفس الكمية من ليفودوبا والتي يعطيها كل من ليفودوبا و مثبط الديكاربوكسيلاز.
علاج الصيانة: يمكن أن تتراوح جرعة الصيانة من 3 إلى 6 أقراص من ليفومد 250 يوميا دون تجاوز 8 أقراص في اليوم.

ملاحظات خاصة بالعلاج طويل الأمد
في عدد من الحالات تمت الإشارة إلى تقلبات في التأثير أثناء اليوم. و يمكن أن نحاول معالجة ذلك بمضاعفة عدد مرات تناول ليفومد في اليوم من خلال جرعة يومية مماثلة.
و من الممكن إضافة مضادات باركنسونية أخرى للعلاج.

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.

FORME ET PRESENTATION
Comprimé sécable (bleu).
Levomed 250 : boîte de 100, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Levomed 250 :	p cp	p boîte
Carbidopa (DCI) monohydrate		
Exprimé en produit anhydre	25mg	2,5g
Lévodopa (DCI)	250mg	25g

Excipients : amidon de maïs, cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium, cellulose en poudre, indigotine (E132).

INDICATIONS
Levomed est indiqué dans le traitement de :
-La maladie de Parkinson et d'autres syndromes parkinsoniens à l'exception de ceux liés à un traitement neuroleptique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Quelques règles posologiques simples sont à observer :
-Installation du traitement par des doses progressivement croissantes.
La posologie initiale habituelle est faible : ½ comprimé de Levomed 250, elle sera augmentée de ½ comprimé tous les jours ou tous les 2 jours jusqu'à ce que la posologie optimale ait été atteinte.
Il ne faut pas augmenter la dose quotidienne si des mouvements anormaux apparaissent et on doit même la diminuer légèrement s'ils persistent.
A la disparition de ces effets, les doses pourront à nouveau être augmentées lentement
La dose optimale est strictement individuelle. En présence d'effets secondaires, la dose d'entretien doit être trouvée par tâtonnement.
Au cas ou Levomed est substitué à une association de lévodopa et d'un autre inhibiteur de la décarboxylase, le traitement doit être interrompu au moins 12 heures avant l'administration de Levomed.
Commencer par une posologie quotidienne de Levomed qui apporte la même quantité de lévodopa que l'association levodopa-inhibiteur de la décarboxylase.
Traitement d'entretien : la posologie d'entretien peut varier de 3 à 6 comprimés de Levomed 250 par jour sans dépasser 8 comprimés par jours.
Observations particulières sur le traitement à long terme :
Dans un certain nombre de cas, des fluctuations d'effets au cours de la journée ont été signalées. on peut tenter d'y remédier en multipliant le nombre de prises de Levomed dans la journée pour une posologie quotidienne identique. il est possible d'adjoindre au traitement d'autres parkinsoniens.
Mode d'administration
Le patient doit impérativement avaler les comprimés sans les mâcher ni les écraser.

CONTRE-INDICATIONS
-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
Levomed 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.

Des dyskinésies peuvent se produire chez les patients ayant été traités antérieurement par la lévodopa seule, dans ce cas, réduire la posologie.
Comme avec la lévodopa, les fonctions rénales, cardiovasculaires, hématopoiétiques et hépatiques doivent être surveillées pendant les traitements prolongés.
En début de traitement, éviter l'interruption brutale des médicaments antiparkinsoniens anticholinergiques usuels éventuellement reçus par le malade.
Les malades doivent être soigneusement surveillés lorsque la posologie de Levomed est réduite ou interrompue en particulier si le malade reçoit des neuroleptiques.
-Levomed doit être administré avec prudence en cas de traitement concomitant avec des psychotropes.
-Enfant : la sécurité d'emploi de Levomed 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

Associations contre-indiquées :
-IMAO non sélectifs : hypertension paroxystique.
-Réserpine et apparentés : inhibition des effets de la 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 extrapyramidaux.
Associations déconseillées :
-Papavérine, phénytoïne : antagonisme des effets de la lévodopa.
-Lévodopa : l'administration simultanée de lévodopa et de Levomed est en règle générale à éviter, en effet, la lévodopa administré seule serait potentialisée par la Carbidopa présente dans le Levomed, pouvant entraîner des risques de surdosage en lévodopa.
L'absorption de la lévodopa peut être gênée chez certains patients ayant un régime comportant des apports protéiques importants.
-Hormis les cas d'urgence,interrompre l'administration de la lévodopa au minimum 5 à 6 heurs avant une intervention chirurgicale,le traitement sera ensuite repris à la dose adoptée antérieurement.
Associations à prendre en compte :
-Antihypertenseurs : hypertension symptomatique posturale.
-Antidépresseurs 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 Levomed.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : les effets de Levomed chez la femme enceinte ne sont pas connus, par conséquent, il est recommandé de ne pas prescrire Levomed chez la femme enceinte.
Allaitement : ne pas prescrire Levomed pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE

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.

EFFETS INDESIRABLES

Des effets secondaires peuvent intervenir pendant la période d'ajustement de la posologie :
-Digestifs : anorexie, nausées, vomissements.
-Cardiovasculaires : trouble du rythme, épisode d'hypotension orthostatique
-Troubles psychiques : idéations paranoïdes et épisodes psychiques.
-Mouvements involontaires : (contracture musculaire et blépharospasme) témoignant précocement d'un surdosage.
Il est possible de limiter en commençant le traitement avec des doses faibles puis en les augmentant progressivement.

Plus tardivement, peuvent survenir :
-des dyskinésies y compris des mouvements involontaires choréiformes, 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 Levomed.
-Neurologiques : ataxie, vertige, engourdissement, accentuation du tremblement des mains, contraction des muscles, crampes musculaires, trismus ;
-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, hypersialorrhée, sensation de brûlure de la langue.
-uro-génitaux : rétention ou incontinence urinaire, urines foncées, priapisme.
-sensoriels : brouillard visuel, diplopie, crises oculogyres, activation d'un syndrome de Claude Bernard-Horner latent.
-respiratoire : raucité de la voix, rythme respiratoire bizarre.
-dermatologiques : 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 initiale, 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 : à conserver dans un endroit frais et sec à une température en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière.

CLVN° : 99/15D032/178

MEDOCHEMIE LTD, LIMASSOL-CHYPRE(EUROPE)

LEV/IB3052
ALGERIA