

**Tridopa®**

леводопа, карбидопа и энтакапон

**Описание**

Tridopa® представляет собой комбинацию леводопы, карбидопы и энтакапона для лечения болезни Паркинсона. Леводопа является метаболитическим предшественником дофамина, проникает через гематоэнцефалический барьер и превращается в дофамин в головном мозге. Карбидопа является ингибитором дофа-декарбоксилазы (ДДК), который снижает периферический метаболизм леводопы до дофамина, и, таким образом, больше леводопы усваивается.

Энтакапон является селективным ингибитором катехол-о-метилтрансферазы. При одновременном применении энтакапон приводит к более высоким и более устойчивым уровням леводопы в плазме, что приводит к лучшему контролю симптомов паркинсонизма.

**Показание и использование**

Tridopa® показан для лечения взрослых пациентов с болезнью Паркинсона и двигательными флуктуациями в конце приема дозы, не стабилизировавшимися при лечении ингибитором леводопы/допа-декарбоксилазы (DDC).

**Доза и введение***Взрослые:*

Оптимальная суточная доза должна быть определена путем тщательного титрования леводопы у каждого пациента. Пациенты должны быть проинструктированы принимать только 1 (одну) таблетку Tridopa® на одно введение. Максимальная рекомендуемая суточная доза энтакапона составляет 2000 мг и, следовательно, максимальная доза составляет 10 (десять) таблеток в день для Tridopa® 50, Tridopa® 100, Tridopa® 150; и 7 (семь) таблеток/день Tridopa® 200.

Обычно Tridopa® следует использовать у пациентов, которые в настоящее время лечатся соответствующими дозами леводопы/ингибитора DDC со стандартным высвобождением и энтакапона.

**Способ введения**

Каждую таблетку следует принимать внутрь независимо от приема пищи. Одна таблетка содержит одну лечебную дозу, и таблетку можно принимать только целиком.

Как перевести пациентов, принимающих препараты леводопы/ингибитора DDC (карбидопу или бенсеразид) и таблетки энтакапона на Тридопу®:

а. Пациенты, которых в настоящее время лечат энтакапоном и леводопой/карбидопой стандартного высвобождения в дозах, равных дозам таблеток Tridopa®, могут быть непосредственно переведены на соответствующие таблетки Tridopa®.

Например, пациент, принимающий одну таблетку 100 мг/25 мг Леводопа/карбидопа с одной таблеткой энтакапона 200 мг четыре раза в день могут принимать одну таблетку тридопы® 100 четыре раза в день вместо обычных доз леводопы/карбидопы и энтакапона.

б. В начале терапии Tridopa® у пациентов, которые в настоящее время лечатся энтакапоном и леводопой/карбидопой в дозах, отличных от таблеток Tridopa® 100 (или Tridopa® 50, или Tridopa® 150, или Tridopa® 200), дозу Tridopa® следует тщательно титровать для достижения оптимального клинического ответа. В начале лечения Тридопа® должна быть скорректирована таким образом, чтобы она максимально соответствовала общей суточной дозе леводопы, используемой в настоящее время.

в. При начале приема Тридопы® у пациентов, которые в настоящее время лечатся энтакапоном и леводопой/бенсеразидом в форме стандартного высвобождения, прием леводопы/бенсеразид следует прекратить накануне вечером, а прием Тридопы® следует начать на следующее утро. Начальная доза Тридопы® должна обеспечивать такое же количество леводопы или немного (на 5-10%) больше.

*Как перевести пациентов, которые в настоящее время не лечатся энтакапоном, на тридопу®:*

можно рассмотреть возможность начала приема тридопы® в дозах, соответствующих текущему лечению у некоторых пациентов с болезнью Паркинсона и двигательными флуктуациями в конце приема дозы, которые не стабилизировались на их текущем стандартном высвобождении. Лечение ингибиторами леводопы/DDC. Однако прямой переход с леводопы/ингибитора DDC на тридопу® не рекомендуется для пациентов с дискинезиями или у которых суточная доза леводопы превышает 800мг. У таких пациентов целесообразно вводить энтакапон как отдельное лечение (таблетки энтакапона) и при необходимости корректировать дозу леводопы до перехода на тридопу®.

Энтакапон усиливает действие леводопы. Поэтому может оказаться необходимым, особенно у пациентов с дискинезией, снизить дозу леводопы на 10–30 % в течение первых дней или первых недель после начала лечения Тридопой®. Суточная доза леводопы может быть уменьшена за счет увеличения интервалов дозирования и/или уменьшения количества леводопы на дозу в зависимости от клинического состояния пациента.

**Коррекция дозы в процессе лечения:**

Когда требуется больше леводопы, следует рассмотреть возможность увеличения частоты доз и/или использования альтернативной концентрации Tridopa® в рамках рекомендаций по дозировке.

Когда требуется меньшее количество леводопы, общую суточную дозу Тридопы® следует уменьшить либо за счет уменьшения частоты введения, либо за счет увеличения времени между приемами, либо за счет уменьшения дозы Тридопы® при приеме.

Если другие препараты леводопы используются одновременно с таблеткой Тридопа®, следует соблюдать рекомендации по максимальной дозе.

**Прекращение терапии Тридопой®:**

Если лечение Тридопой® (леводопа/карбидопа/энтакапон) прекращено и пациент переведен на терапию леводопой/ингибитором DDC без энтакапона, необходимо скорректировать дозировку других противопаркинсонических препаратов, особенно леводопы, для достижения достаточного уровня контроля симптомов паркинсонизма.

**Дети:**

Безопасность и эффективность у детей не установлены.

**Пожилые:**

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

**Пациенты с печеночной недостаточностью:**

Следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести. Может потребоваться снижение дозы.

**Пациенты с почечной недостаточностью:**

Следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, в том числе получающим диализную терапию.

**Применение при беременности и лактации**

Беременность категории C. Комбинацию леводопы/карбидопы/энтакапона не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода. Безопасность этой комбинации у младенцев неизвестна. Женщины не должны кормить грудью во время лечения этой комбинацией.

**Побочные эффекты**

Общие побочные эффекты включают дискинезию, тошноту, гиперкинез, изменение цвета мочи, диарею и боль в животе. Другие побочные эффекты могут включать диарею, иногда тяжелую; колит; галлюцинации; другие психические расстройства; ортостатическая гипотензия; рабдомиолиз; и симптомы, напоминающие ригидность мышц и спутанностью сознания); фиброз; рак кожи и др.

**Меры предосторожности**

Леводопа, карбидопа и энтакапон вместе могут вызывать головокружение и симптоматический ортостатизм. Поэтому следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами. Как и в случае с леводопой, во время продолжительной терапии рекомендуется периодическая оценка функции печени, кроветворения, сердечно-сосудистой системы и почек.

**Лекарственные взаимодействия**

Симптоматическая постуральная гипотензия может возникать при добавлении леводопы к лечению пациентов, уже получающих антигипертензивные средства. Может потребоваться коррекция дозы антигипертензивного средства. Антагонисты дофаминовых рецепторов (например, некоторые нейролептики и противорвотные средства), фенитоин и папаверин могут снижать терапевтический эффект леводопы. Пациенты, принимающие эти лекарственные средства в комбинации с леводопой/карбидопой/энтакапоном, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет потери терапевтического ответа. Поскольку леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами, у некоторых пациентов, находящихся на диете с высоким содержанием белка, может нарушаться всасывание триптофана®.

**Противопоказания**

Комбинация леводопы/карбидопы/энтакапона противопоказана пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, закрытоугольной глаукомой, феохромоцитомой, при одновременном применении с неселективными ингибиторами моноаминоксидазы (MAO-A и MAO-B) (например, фенелзин, транилципромин), наличием в анамнезе злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) и/или нетравматический рабдомиолиз и известная гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ.

**Передозировка**

Острые симптомы и признаки передозировки включают возбуждение, спутанность сознания, кому, брадикардию, желудочковую тахикардию, дыхание Чейна-Стокса, изменение цвета кожи, языка и конъюнктивы и хроматурию. Лечение острой передозировки комбинацией леводопы/карбидопы/энтакапона аналогично таковой при острой передозировке леводопы. Однако пиридоксин не эффективен для устранения действия комбинации леводопы/карбидопы/энтакапона. Рекомендуется госпитализация и общие поддерживающие меры с немедленным промыванием желудка и повторными дозами активированного угля с течением времени.

**Фармацевтические меры предосторожности**

Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от света.

**Форма выпуска**

Таблетка Tridopa® 50: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит леводопы BP 50 мг, карбидопы 12,50 мг в виде моногидрата USP и энтакапона USP 200 мг.

Таблетка Tridopa® 100: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит леводопы BP 100 мг, карбидопы 25 мг в виде моногидрата USP и энтакапона USP 200 мг.

Таблетка Tridopa® 150: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит леводопы BP 150 мг, карбидопы 37,50 мг в виде моногидрата USP и энтакапона USP 200 мг.

Таблетка Tridopa® 200: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит леводопы BP 200 мг, карбидопы 50 мг в виде моногидрата USP и энтакапона USP 200 мг.

Количество в упаковке

Tridopa® 50 таблеток: 20 таблеток в блистерной упаковке.

Tridopa® 100 таблеток: 20 таблеток в блистерной упаковке.

Таблетка Tridopa® 150: 20 таблеток в блистерной упаковке.

Таблетка Tridopa® 200: 20 таблеток в блистерной упаковке.

® Зарегистрированная торговая марка

Произведено:

Advanced Chemical  
Industries Limited

7, Хаджегонж роад, Годнид  
Нараянгондж, Бангладеш