

ИЗДАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта Приложение 1  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20240262163**  
Разрешение №  
BG/МА/МР - 70841-42, 08-01-2026  
Забележка №

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олпам 25 mg/100 mg таблетки  
Olпам 25 mg/100 mg tablets  
Олпам 25 mg/250 mg таблетки  
Olпам 25 mg/250 mg tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Олпам 25 mg/100 mg съдържа 25 mg карбидопа (carbidopa) като карбидопа монохидрат (as carbidopa monohydrate) и 100 mg леводопа (levodopa).  
Всяка таблетка Олпам 25 mg/250 mg съдържа 25 mg карбидопа (carbidopa) като карбидопа монохидрат (as carbidopa monohydrate) и 250 mg леводопа (levodopa).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Олпам 25 mg/100 mg таблетки

Светложълти, кръгли, плоски, с мозаечна структура таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнато релефно лого "Medochemie" от другата, с диаметър 9 mm.

Олпам 25 mg/250 mg таблетки

Светлосини, кръгли, плоски, с мозаечна структура таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнато релефно обозначение "МС" от другата, с диаметър 10,5 mm.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични данни

Антипаркинсоново средство.

За лечение на болестта и синдрома на Паркинсон. Олпам е от полза за облекчаване на много от симптомите на паркинсонизъм, особено ригидност и брадикинезия. Той често е от полза при лечението на тремор, дисфагия, сиалорея и постурална нестабилност, свързани с болестта и синдрома на Паркинсон.

Когато отговорът само към леводопа е непостоянен и признаците и симптомите на болестта на Паркинсон не се контролират равномерно през целия ден, заместването с Олпам обикновено намалява колебанията в отговора. Чрез намаляване на някои от нежеланите реакции, предизвикани само от леводопа, Олпам позволява на повече пациенти да получат адекватно облекчение от симптомите на болестта на Паркинсон.

Олпам може да бъде прилаган на пациенти с болест и синдром на Паркинсон, които приемат витамини, съдържащи пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка



Оптималната дневна доза Олпам трябва да бъде определена посредством внимателно титриране при всеки пациент.

Този продукт е наличен в две форми:

Олпам 25/100, който съдържа 25 mg карбидопа и 100 mg леводопа.

Олпам 25/250, който съдържа 25 mg карбидопа и 250 mg леводопа.

Двете форми могат да бъдат използвани поотделно или в комбинация, за да се постигне оптимална доза.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Посъветвайте пациента да не прилага твърде много сила при изваждане на таблетката от опаковката. Ако таблетката се счупи, когато се изважда от опаковката, тя трябва да се погълне, само ако може да се приеме цялата доза. Ако не може, парчетата от счупената таблетка трябва да се изхвърлят, а друга таблетка да се вземе от опаковката.

Прилагането на частична доза може да доведе до влошаване на симптомите.

#### Общи съображения

Дозата трябва да бъде титрирана според индивидуалните нужди на пациента, а това може да изисква коригирането и на еднократната доза, и на честотата на прием.

Проучванията показват, че периферната допа декарбоксилаза се насища от карбидопа при приблизително 70 до 100 mg на ден. Пациентите, приемащи по-малко от това количество карбидопа, са по-склонни да изпитат гадене и повръщане. Формите на Олпам са предназначени да осигурят набор от дози с достатъчно карбидопа, за да инхибират периферната допа-декарбоксилаза и по този начин да постигнат оптимална терапия.

Лечението със стандартните антипаркинсонови лекарства, различни от самостоятелен прием на леводопа, може да продължи докато се приема Олпам, въпреки че дозата им може да се наложи да бъде коригирана.

#### Обичайна първоначална доза

Дозирането е най-добре да бъде започнато с една таблетка Олпам 25/100 mg таблетка три пъти дневно. Този дозов режим осигурява 75 mg карбидопа на ден. Дозата може да бъде увеличена при необходимост с една таблетка всеки ден или през ден, докато се достигне доза, еквивалентна на осем таблетки Олпам 25/100 mg таблетка на ден.

Олпам 25/100 mg таблетка може да бъде разделена, за да се улесни корекцията на дозата според нуждите на всеки пациент.

Отговор се наблюдава в рамките на един ден, а понякога и след една доза. Напълно ефективните дози обикновено се достигат в рамките на седем дни в сравнение със седмици или месеци при самостоятелен прием на леводопа.

#### Как да преминат пациентите от Леводопа

Тъй като и терапевтичните, и нежеланите отговори се проявяват по-бързо при тази комбинация в сравнение със самостоятелен прием на леводопа, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на периода на корекция на дозата. По-конкретно, неволевите движения ще се появят по-бързо при тази комбинация, отколкото при леводопа. Появата на неволеви движения може да наложи намаляване на дозата. Блефароспазмът може да бъде полезен ранен признак на прекомерна доза при някои пациенти.

Преустановете приема на леводопа поне 12 часа (24 часа за форми с бавно освобождаване на леводопа) преди започване на терапията с Олпам. Трябва да се избере дневна доза Олпам, която ще осигури приблизително 20% от предишната дневна доза леводопа.

Пациентите, които приемат по-малко от 1500 mg леводопа дневно, трябва да започнат лечението с една таблетка Олпам 25/100 mg таблетки три или четири пъти на ден. Препоръчителната



начална доза за повечето пациенти, приемащи над 1500 mg леводопа, е една таблетка Олпам 25/250 mg три или четири пъти на ден.

#### Поддържане

Терапията с Олпам трябва да бъде индивидуализирана и коригирана според желаните терапевтичен отговор. Трябва да се осигурят най-малко 70 до 100 mg карбидопа на ден за оптимално инхибиране на екстрацеребралното декарбоксилиране на леводопа.

Олпам 25/100 mg може да бъде от полза, особено при пациенти с гадене и повръщане.

Когато се изисква повече леводопа, Олпам 25/250 mg трябва да бъде заместен с Олпам 25/100 mg. Ако е необходимо, дозата на Олпам 25/250 mg може да се увеличи с една таблетка всеки ден или през ден до максимум осем таблетки на ден. Опитът с общи дневни дози карбидопа над 200 mg карбидопа е ограничен.

#### Максимална препоръчителна доза

Осем таблетки Олпам 25 mg/250 mg на ден (200 mg карбидопа и 2 g леводопа). Това е около 3 mg/kg карбидопа и 30 mg/kg леводопа при пациент с тегло 70 kg.

#### Пациенти, приемащи леводопа с друг инхибитор на декарбоксилазата

При прехвърляне на пациент към Олпам от леводопа, комбиниран с друг инхибитор на декарбоксилазата, приемът му трябва да се прекрати най-малко 12 часа преди започване на приема на Олпам. Започнете с доза от Олпам, която ще осигури същото количество леводопа, каквото се съдържа в другата комбинация леводопа/ декарбоксилаза инхибитор.

#### Педиатрична популация

Безопасността на карбидопа/ леводопа при пациенти под 18-годишна възраст не е установена и не се препоръчва употребата им при пациенти под 18-годишна възраст.

#### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст дозата обикновено трябва да бъде ниска с бавни и минимални стъпки на увеличаване.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Неселективните инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) са противопоказани за употреба с леводопа/ карбидопа. Приемът на тези инхибитори трябва да бъде преустановен най-малко две седмици преди започване на терапията с Олпам. Леводопа/ карбидопа могат да се прилагат едновременно с най-ниската препоръчвана от производителя доза MAO инхибитор със селективност към MAO тип B (напр. селегилин хидрохлорид) (вижте точка 4.5).

Комбинацията леводопа/ карбидопа е противопоказана при пациенти със закритоъгълна глаукома.

Тъй като леводопа може да активира злокачествен меланом, леводопа/ карбидопа не трябва да се използва при пациенти със съмнителни недиагностицирани кожни лезии или анамнеза за меланом.

Употреба по време на бременност или кърмене и при кърмещи жени (вижте точка 4.6).

Употреба при пациенти с тежки психози.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Карбидопа/ леводопа не се препоръчва за лечение на екстрапирамидни реакции, предизвикани от лекарства.



Карбидопа/ леводопа трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежко сърдечно-съдово или белодробно заболяване, бронхиална астма, бъбречно, чернодробно или ендокринно заболяване или анамнеза за язвена болест (поради възможността за кръвоизлив в горната част на стомашно-чревния тракт).

Приемът на леводопа се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Внезапно заспиване по време на ежедневни дейности, в някои случаи без осъзнаване или предупредителни знаци, се съобщава много рядко. Пациентите трябва да бъдат информирани за това и да бъдат посъветвани да внимават по време на шофиране или работа с машини по време на лечението с леводопа. Пациентите, които са изпитвали сънливост и/ или епизод на внезапно заспиване, трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини. Освен това, може да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на терапията.

Всички пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за развитието на психични промени, депресия със съпътстващи суицидни тенденции и други сериозни асоциални поведения. Пациентите с минали или настоящи психози трябва да се лекуват внимателно.

Могат да се появят дискинезии при пациенти, лекувани преди това само с леводопа, тъй като карбидопа позволява повече леводопа да достигне мозъка и по този начин да се образува повече допамин. Появата на дискинезии може да наложи намаляване на дозата.

Пациенти с анамнеза за тежки неволеви движения или психотични епизоди по време на лечение само с леводопа, трябва да бъдат наблюдавани внимателно, когато тя се замества с карбидопа/ леводопа.

Смята се, че тези реакции се дължат на повишено количество допамин в мозъка след приложение на леводопа, а употребата на карбидопа/ леводопа може да причини рецидив. Може да се наложи намаляване на дозата.

Съобщава се за синдром, наподобяващ злокачествен невролептичен синдром, включително мускулна ригидност, повишена телесна температура, психични промени и повишена серумна креатин фосфокиназа при рязкото спиране на антипаркинсоновите агенти. Поради това, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно, когато дозата на карбидопа/ леводопа се намалява рязко или се преустановява, особено ако пациентът приема невролептици.

Ако е необходимо съвместно приложение на психоактивни лекарства като фенотиазини или бутирофенони, такива лекарства трябва да се прилагат внимателно и пациентът да бъде внимателно наблюдаван за загуба на антипаркинсонов ефект.

Пациентите с анамнеза за гърчове трябва да бъдат лекувани внимателно.

Както при леводопа, по време на продължителна терапия се препоръчва периодична оценка на чернодробната, хематопоеичната, сърдечно-съдовата и бъбречната функция.

Пациентите с хронична широкоъгълна глаукома могат да бъдат лекувани с карбидопа/ леводопа с повишено внимание, при условие, че вътреочното налягане е добре контролирано и пациентът се следи внимателно за промени във вътреочното налягане по време на терапията.

Необходимо е внимание, когато карбидопа/ леводопа се прилага на пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт, които имат остатъчни предсърдни, възлови или камерни аритмии. Сърдечната функция трябва да се следи с особено внимание при такива пациенти по време на периода на първоначална корекция на дозата.

Меланом



Епидемиологичните проучвания показват, че пациентите с болестта на Паркинсон имат по-висок риск (2 до приблизително 6 пъти по-висок) от развитие на меланом, отколкото общата популация. Не е ясно дали наблюдаваният повишен риск се дължи на болестта на Паркинсон или други фактори, като лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Поради причините, посочени по-горе, пациентите и хората, които се грижат за тях, се съветват да преглеждат често и редовно за меланоми, когато се използват карбидопа/ леводопа за което и да е показание. В идеалния случай периодичните кожни прегледи трябва да се извършват от подходящо квалифицирани лица (напр. дерматолози).

Ако е необходима обща анестезия, терапията с карбидопа/ леводопа може да продължи, докато пациентът има право да приема течности и лекарства през устата. Ако терапията бъде временно прекъсната, обичайната дневна доза може да се приложи веднага щом пациентът е в състояние да приема перорални лекарства.

Синдромът на допаминова дисрегулация (СДДР) е пристрастяващо разстройство, което води до прекомерна употреба на продукта, наблюдавана при някои пациенти, лекувани с карбидопа/ леводопа. Преди започване на лечението, пациентите и хората, които се грижат за тях трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от развитие на СДДР (вижте също точка 4.8).

#### Нарушение в контрола на импулсите

Пациентите трябва редовно да се наблюдават за развитие на нарушения в контрола на импулсите. Пациентите и хората, които се грижат за тях трябва да бъдат информирани, че поведенческите симптоми на нарушенията в контрола на импулсите, включително патологично залагане, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, преяждане и компулсивно хранене, могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти и/ или други допаминергични лечения, съдържащи леводопа, включително карбидопа/ леводопа. Препоръчва се преразглеждане на лечението, ако се развият такива симптоми.

#### Лабораторни изследвания

Може да възникнат преходни аномалии в резултатите от лабораторните изследвания, но те не са свързани с клинични данни за заболяване. Те включват повишаване на уреята в кръвта, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, билирубин, креатинин, пикочна киселина и алкална фосфатаза.

Обикновено нивата на урея в кръвта, креатинин и пикочна киселина са по-ниски по време на приложението на карбидопа/ леводопа, отколкото при приложение на леводопа.

Съобщавани са намален хемоглобин и хематокрит; повишена серумна глюкоза; и левкоцити, бактерии и кръв в урината.

Съобщавани са положителни резултати от тест на Кумбс, както при лечение с карбидопа/ леводопа, така и само с леводопа, но хемолитичната анемия е изключително рядка.

Карбидопа/ леводопа може да причини фалшиво положителен резултат за кетонурия, когато се използва тест-лента за кетонни тела в урината; и тази реакция не се променя чрез кипене на пробата с урина. Използването на методи с глюкозна оксидаза може да даде фалшиво отрицателни резултати за гликозурия.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Необходимо е внимание, когато следните лекарства се прилагат съвместно с карбидопа/ леводопа.

#### Антихипертензивни средства

Наблюдава се симптоматична постурална хипотония, когато карбидопа/ леводопа се добави към лечението на пациенти, лекувани с някои антихипертензивни лекарства. Следователно, при



започване на терапия с карбидопа/ леводопа, може да се наложи корекция на дозата на антихипертензивното лекарство.

#### Антидепресанти

Рядко се съобщава за реакции, включително хипертония и дискинезия, при съвместна употреба на трициклични антидепресанти. (За пациенти, получаващи инхибитори на моноаминооксидазата, вижте точка 4.3).

#### Желязо

Проучванията показват намаляване на бионаличността на карбидопа и/ или леводопа при прием с железен сулфат или железен глюконат.

#### Други лекарства

Антагонистите на допамин D2 рецептора (като фенотиазини, бутирофенони и рисперидон) и изониазид могат да намалят терапевтичния ефект на леводопа.

Съобщава се, че благоприятните ефекти на леводопа при болестта на Паркинсон се обръщат от фенитоин и папаверин. Пациентите, приемащи тези лекарства с карбидопа/ леводопа, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за загуба на терапевтичен отговор.

Не се препоръчва използването на карбидопа/ леводопа в комбинация с допаминоразрушаващи агенти (напр. резерпин и тетрабеназин) или други лекарства, за които е известно, че изчерпват запасите на моноамин.

Съвместната терапия със селегилин и карбидопа-леводопа може да бъде свързана с тежка ортостатична хипотония, която не се дължи само на карбидопа-леводопа (вижте точка 4.3).

Тъй като леводопа се конкурира с някои аминокиселини, абсорбцията на леводопа може да бъде нарушена при някои пациенти на високопротеинова диета.

Ефектът от съвместното приложение на антиациди с карбидопа/ леводопа върху бионаличността на леводопа не е проучен.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Въпреки че ефектите на карбидопа/ леводопа върху бременността при хора не са известни, както леводопа, така и комбинации от карбидопа и леводопа са причинили висцерални и скелетни малформации при зайци. Следователно, употребата на карбидопа/ леводопа при жени с детероден потенциал изисква оценка на очакваните ползи от лекарството спрямо възможните опасности в случай на бременност.

Употребата на карбидопа/ леводопа по време на бременност е противопоказана.

#### Кърмене

Не е известно дали карбидопа се екскретира в кърмата. В проучване при една кърмачка с болестта на Паркинсон се съобщава за екскреция на леводопа в кърмата. Тъй като много лекарства се екскретират в кърмата и поради възможността за сериозни нежелани реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се прекрати употребата на карбидопа/ леводопа, като се вземе предвид значението на лекарството за майка.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са налични данни за ефекта върху способността за шофиране. Ако се появят странични ефекти като замаяност или сънливост, те могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.



Пациентите, които се лекуват с леводопа и имат епизоди на сънливост и/ или внезапно заспиване, трябва да бъдат информирани да се въздържат от шофиране или извършване на дейности, при които нарушената бдителност може да изложи тях или други хора на риск от сериозно нараняване или смърт (напр. работа с машини) до отшумяването на подобни повтарящи се епизоди и сънливостта (вижте също точка 4.4).

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които се появяват често при карбидопа/ леводопа, са тези, които се дължат на централната неврофармакологична активност на допамина. Тези реакции обикновено могат да бъдат намалени чрез намаляване на дозата. Най-честите са дискинезии, включително хореоформни, дистонични и други неволеви движения и гадене. Мускулните потрепвания и блефароспазмът могат да се приемат като ранни признаци, за да се обмисли намаляване на дозата.

Други нежелани реакции, съобщавани по време на клиничните изпитвания или в постмаркетинговия опит, включват:

Честотите на нежеланите събития са изброени както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително изолирани съобщения.

##### Нарушения на метаболизма и храненето:

*Чести:* Анорексия

##### Психични нарушения:

*Чести:* Необичайни сънища, халюцинации, депресия със или без развитие на суицидни намерения, обърканост.

*Нечести:* Възбуда.

*Редки:* Психотични епизоди включително делюзии и параноични наклонности, повишено либидо.

##### Нарушения на нервната система:

*Чести:* Брадикинетични епизоди (феноменът "on-off"), замаяност, сънливост, включително много рядко прекомерна дневна сънливост и внезапно заспиване, парестезия.

*Нечести:* Синкоп.

*Редки:* Деменция, невролептичен малигнен синдром (вижте точка 4.4). Рядко са се появявали гърчове; въпреки това, причинно-следствена връзка с карбидопа/ леводопа не е установена.

##### Сърдечни нарушения:

*Чести:* Палпитации.

*Редки:* Сърдечни нарушения.

##### Съдови нарушения:

*Чести:* Ортостатични ефекти, включително епизоди на хипотония.

*Редки:* Хипертония, флебит.

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

*Чести:* Болка в гърдите.

##### Стомашно-чревни нарушения:

*Чести:* Диария, повръщане.

*Редки:* Стомашно-чревно кървене, развитие на дуоденална язва, тъмна слюнка.

##### Нарушения на кръвта и лимфната система:

*Редки:* Левкопения, хемолитична и нехемолитична анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоза.



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

*Чести:* Диспнея.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

*Нечести:* Уртикария.

*Редки:* Ангиоедем, пруритус, пурпура на Henoch-Schönlein, алопеция, обрив, тъмна пот.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

*Редки:* Тъмна урина.

Други нежелани реакции, които са съобщени при леводопа или комбинации от леводопа/ карбидопа и могат да бъдат потенциални нежелани реакции при карбидопа/ леводопа, включват:

Неоплазми, доброкачествени, злокачествени и неуточнени (включително кисти и полипи):

Злокачествен меланом (вижте точка 4.3).

Стомашно-чревни нарушения:

Сухота в устата, сиалорея, дисфагия, хълцане, диспепсия, коремна болка и дистрес, запек, метеоризъм, усещане за парене на езика.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Повишаване или загуба на тегло.

Психични нарушения:

Тревожност, дезориентация, еуфория, безсъние, бруксизъм, Синдром на дисрегулация на допамин.

*Синдромът на допаминова дисрегулация (СДДР)* е пристрастяващо разстройство, наблюдавано при някои пациенти, лекувани с карбидопа/ леводопа. Засегнатите пациенти показват компулсивен модел на злоупотреба с допаминергично лекарство над дози, адекватни за контрол на двигателните симптоми, което в някои случаи може да доведе до тежки дискинезии (вижте също точка 4.4).

*Нарушения на контрола на импулсите:* Патологично (компулсивно) залагане, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, преяждане и компулсивно хранене могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти и/ или други допаминергични лечения, съдържащи леводопа, включително карбидопа/ леводопа (вижте точка 4.4).

Нарушения на нервната система: Горчив вкус, намалена умствена острота, атаксия, изтръпване, усилен тремор на ръцете, активиране на латентен синдром на Норман, екстрапирамидни и двигателни нарушения, припадане, главоболие, чувство на стимулация.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Засилено изпотяване.

Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите:

Мускулни крампи, тризмус.

Нарушения на очите:

Диплопия, замъглено зрение, разширени зеници, окулогични кризи.

Съдови нарушения:

Горещи вълни, зачервяване.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Пресипналост, необичайно дишане.



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:  
Задържане на урина, инконтиненция на урината.

Нарушения на репродуктивната система и гърдите:  
Приапизъм.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:  
Слабост, астения, умора, неразположение, отоци, аномалии в походката.

Травми, отравяне и процедурни усложнения:  
Падане.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9 Предозиране

Лечението на остро предозиране с карбидопа/ леводопа е на практика същото като лечение на остро предозиране с леводопа; въпреки това, пиридоксинът не е ефективен за обръщане на действието на карбидопа/ леводопа. Трябва да се започне ЕКГ наблюдение и пациентът да бъде внимателно проследяван за възможно развитие на аритмии; ако е необходимо, трябва да се приложи подходяща антиаритмична терапия. Трябва да се има предвид възможността пациентът да е приел други лекарства, както и карбидопа/ леводопа.

Към днешна дата не е докладван опит с диализа и, следователно, нейното действие при лечението на предозиране не е известна.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

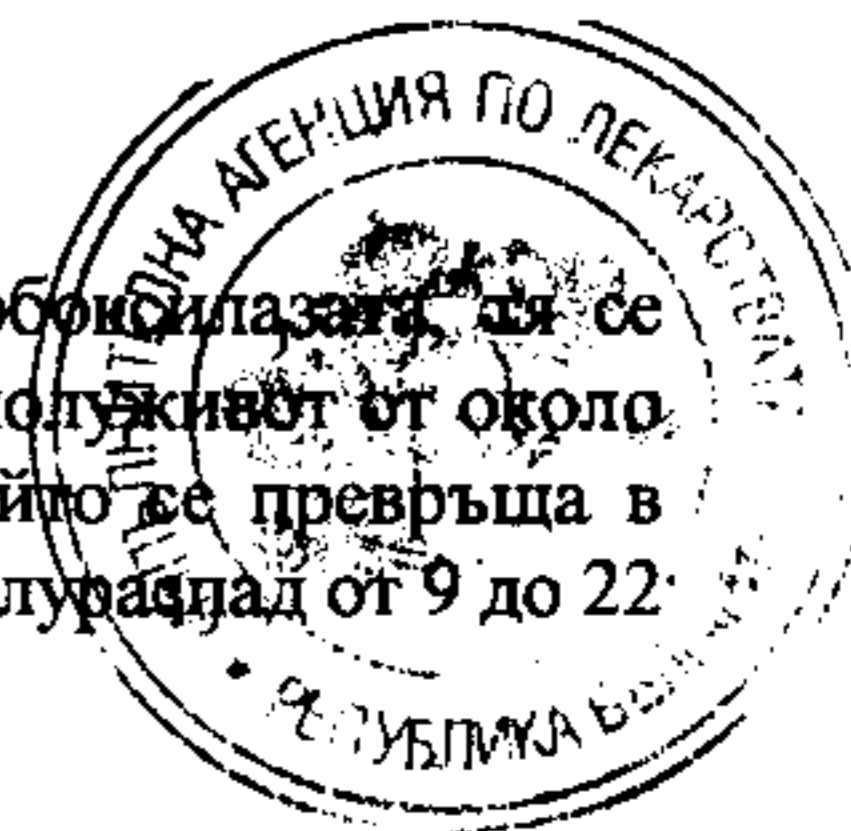
Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства; Допаминергични агенти; Допа и производни на допа, АТС код: N04BA02.

Леводопа е прекурсор на допамина и се прилага като заместителна терапия при болестта на Паркинсон.

Карбидопа е периферен инхибитор на допа декарбоксилазата. Той предотвратява метаболизма на леводопа до допамин в периферната циркулация, като гарантира, че по-голям дял от дозата достига до мозъка, където допаминът действа. Може да се използва по-ниска доза леводопа, намалявайки честотата и тежестта на нежеланите реакции.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием на леводопа, в отсъствието на инхибитор на декарбоксилазата, тя се абсорбира бързо, но променливо от стомашно-чревния тракт. Има плазмен полуживот от около 1 час и се превръща главно чрез декарбоксилиране в допамин, част от който се превръща в норадреналин. До 30% се превръща в 3-О-метилдопа, която има период на полураспад от 9 до 22



часа. Около 80% от леводопа се екскретира с урината в рамките на 24 часа главно като хомованилова киселина и дихидроксифенилактна киселина. По-малко от 1% се екскретира непроменен.

След попадане в кръвообращението, тя се конкурира с други неутрални аминокиселини за транспортиране през кръвно-мозъчната бариера. След като навлезе в стриаталните неврони се декарбоксилира до допамин, съхранява се и се освобождава от пресинаптичните неврони. Тъй като леводопа толкова бързо се декарбоксилира в стомашно-чревния тракт и от черния дроб, остава много малко количество непроменено лекарство за транспортиране в мозъка. Периферното декарбоксилиране намалява терапевтичната ефективност на леводопа, но е отговорно за много от нейните странични ефекти. Поради тази причина леводопа обикновено се прилага заедно с периферен инхибитор на декарбоксилаза като карбидопа, така че могат да се прилагат по-ниски дози за постигане на същия терапевтичен ефект.

Карбидопа се абсорбира бързо, но не напълно от стомашно-чревния тракт след перорален прием. След перорална доза приблизително 50% се установява в урината, като около 30% от това като непроменено лекарство. Тя не преминава през кръвно-мозъчната бариера, но преминава през плацентата и не е известно дали карбидопа се екскретира в кърмата. Метаболизмът на лекарството е бърз и практически цялото количество непроменено лекарство се появява в урината в рамките на 7 часа.

Карбидопа инхибира периферното декарбоксилиране на леводопа до допамин, но тъй като не преминава кръвно-мозъчната бариера, ефективните нива на допамин в мозъка се постигат при по-ниски терапевтични дози леводопа, намалявайки периферните нежелани реакции, най-вече гадене и повръщане и сърдечни аритмии.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Карбидопа/ леводопа е добре установена в медицинската практика. Предклиничните данни до голяма степен съответстват на клиничния опит. За репродуктивна токсичност вижте точка 4.6.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Олпам 25 mg/100 mg таблетки

Микрокристална целулоза РН 101  
Прежелатинизирано нишесте  
Кросповидон тип В  
Хидроксипропилцелулоза  
Жълт железен оксид (E172)  
Микрокристална целулоза РН 102  
Магнезиев стеарат

#### Олпам 25 mg/250 mg таблетки

Микрокристална целулоза РН 101  
Прежелатинизирано нишесте  
Кросповидон тип В  
Хидроксипропилцелулоза  
Индиго кармин (E132)  
Микрокристална целулоза РН 102  
Магнезиев стеарат

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

OPA/Al/PVC-Al блистери. Кутии с 20, 60, 100 и 120 таблетки.  
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Олпам 25 mg/ 100 mg  
Reg. №: 20240242  
Олпам 25 mg/ 250 mg  
Reg. №: 20240243

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 26 септември 2024 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2025

