

Příbalová informace - informace pro pacienta

Nakom 250 mg/25 mg tablety

levodopum/carbidopum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nakom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nakom užívat
3. Jak se přípravek Nakom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nakom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nakom a k čemu se používá

Co je přípravek Nakom

Antiparkinsonikum.

Přípravek Nakom je kombinací karbidopy, která blokuje dekarboxylaci aromatických aminokyselin, a levodopy, což je metabolický předchůdce dopaminu. Zlepšuje příznaky Parkinsonovy choroby.

Parkinsonova choroba je chronická porucha charakterizovaná pomalými a trhavými pohyby, svalovou ztuhlostí a třesem. Pokud není léčena, může Parkinsonova choroba způsobit obtíže při vykonávání běžných denních aktivit.

Tablety přípravku Nakom obsahují dvě léčivé látky, levodopu a karbidopu.

Má se za to, že příznaky Parkinsonovy choroby jsou způsobeny nedostatkem dopaminu, což je přirozeně se vyskytující chemická sloučenina vytvářená určitými mozkovými buňkami. Dopamin hraje v jistých oblastech mozku, které řídí pohyby svalů, roli při přenosu informací. Pohybové obtíže se objeví tehdy, když se vytváří příliš málo dopaminu.

Levodopa působí tak, že doplňuje dopamin v mozku, zatímco karbidopa zajišťuje, že se dostatek levodopy dostane do mozku, kde je potřeba. U mnoha pacientů se takto příznaky Parkinsonovy choroby potlačí.

K čemu se používá přípravek Nakom

Přípravek Nakom je určen k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nakom užívat

Neužívejte přípravek Nakom:

- jestliže jste alergický(á) na karbidopu/levodopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte podezřelé kožní léze, které Váš lékař nevyšetřil, nebo pokud jste někdy měl(a) rakovinu kůže;
- jestliže jste léčen(a) na depresi jistými léčivy označovanými jako inhibitory MAO;
- jestliže máte glaukom (zelený oční zákal) s úzkým úhlem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nakom se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře o každé zdravotní potíži, kterou trpíte nebo kterou jste trpěl/a, včetně: alergií; deprese nebo duševní poruchy; problémů s plícemi, ledvinami, játry, srdcem nebo problémů hormonálních; peptické vředové choroby; křečí nebo glaukomu.

Informujte svého lékaře, jestliže jste již byl(a) levodopou léčen(a).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během léčby přípravkem Nakom buďte mimořádně opatrní, řídíte-li motorová vozidla nebo obsluhujete-li stroje. Pokud se u Vás objeví nadměrná ospalost nebo dokonce epizoda náhlého nástupu spánku, zdržte se řízení a obsluhování strojů a kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Nakom a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Další léčivé přípravky a přípravek Nakom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Ačkoliv přípravek Nakom může obecně být podáván spolu s jinými léky, existují výjimky. Váš lékař Vás může varovat před jeho užíváním spolu s jistými léky používanými k léčení psychiatrických stavů nebo depresí, železa nebo doplňků obsahujících železo, léků k léčení tuberkulózy, vysokého krevního tlaku, svalových spasmů nebo křečí.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, jaký účinek by mohl přípravek Nakom mít na těhotenství u lidí. Levodopa, jedna ze složek přípravku Nakom, prochází do lidského mateřského mléka. Jestliže jste těhotná, jestliže můžete otěhotnět nebo hodláte kojit, informujte svého lékaře, který Vám pomůže zvážit přínosy léčiva vůči možným rizikům.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nakom může způsobovat somnolenci (nadměrnou ospalost) a epizody náhlého nástupu spánku. Musíte se tudíž zdržet řízení motorových vozidel nebo činností, při kterých zhoršená pozornost může Vám samotným nebo ostatním přivodit riziko vážného poranění nebo smrt (například obsluha strojů), dokud se tyto opakující se epizody a somnolence nevyřeší.

3. Jak se přípravek Nakom užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Nakom je proměnlivé, přičemž Váš lékař jej upraví podle závažnosti Vaší choroby a Vaší odpovědi na léčbu.

Tablety lze dělit na půl, pokud je to předepsáno.

K dosažení nejlepších výsledků přípravek Nakom užívejte každý den. Je důležité, abyste pečlivě dodržel(a) pokyny svého lékaře týkající se množství užívaného přípravku Nakom a toho, jak často jej užívat. Ihned informujte svého lékaře o jakékoli změně svého stavu, jako je nevolnost nebo abnormální pohyby, protože si to může vyžádat úpravu předepisování Vašeho léku.

Lék náhle nevysazujte, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Nakom u pacientů mladších 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nakom, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře, aby Vám mohla být rychle poskytnuta lékařská péče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nakom

Snažte se přípravek Nakom užívat podle předpisu. Pokud však vynecháte tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete. Pokud již téměř nastal čas k užití další tablety, vynechanou tabletu neužívejte, ale pokračujte v normálním rozpisu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nakom

Bez porady se svým lékařem nepřestávejte přípravek Nakom užívat ani nesnižujte dávku. Mohla by se vyskytnout řada příznaků včetně svalové ztuhlosti, horečky a duševních změn.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek Nakom je obecně dobře snášen. Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit, mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou: abnormální pohyby včetně záškubů nebo křečí (které mohou, ale nemusí připomínat příznaky Parkinsonovy choroby) a nevolnost.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují: duševní změny, neobvyklé sny, padání vlasů, změnu barvy moči, potu a/nebo slin, průjem, mdloby, bušení srdce, pocit točení hlavy při náhlém napřimení, závratě, somnolenci (nadměrná spavost), epizody náhlého nástupu spánku, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, pomalé pohyby a melanom.

Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti jako: kopřivka, svědění, vyrážka a otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže při dýchání nebo polykání. Pokud se tyto příznaky objeví, ihned se obraťte na svého lékaře.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Nakom, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pociťují po užití vysokých dávek přípravku Nakom těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinek můžete hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nakom uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nakom obsahuje

Léčivými látkami jsou levodopum 250 mg a carbidopum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, indigokarmín.

Jak přípravek Nakom vypadá a co obsahuje toto balení

Nakom jsou oválné, vypouklé tablety světle modré barvy s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v Al/PVC blistru v krabičce.

Velikost balení: 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

LEK Pharmaceuticals, d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

17. 10. 2017