

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

isicom 250 mg/25 mg tablety

isicom 100 mg/25 mg tablety

levodopum a carbidopum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE isicom A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE isicom UŽÍVAT

Neužívejte isicom

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na levodopu, karbidopu nebo na kteroukoliv další složku isicomu;
- jestliže trpíte parkinsonským syndromem vyvolaným léky;
- jestliže máte těžkou psychózu (duševní porucha vyznačující se ztrátou kontaktu se skutečností);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) typu A (léčba deprese) nebo jste je užívali během posledních 2 týdnů;
- jestliže jste mladší 18 let.

Zvláštní opatrnosti při použití isicomu je zapotřebí

Nejprve oznamte svému lékaři, jestliže máte nebo jste v minulosti měli:

- zvýšenou činnost štítné žlázy,
- poruchy srdečního rytmu se zrychlením srdeční akce (tachykardie),
- nádor dřeně nadledvinek (feochromocytom),

- závažné poruchy srdce, jater, ledvin či plic,
- glaukom úzkého úhlu (zvýšený nitrooční tlak), který nebyl léčen odpovídajícím způsobem,
- závažnou duševní poruchu,
- poruchu krvetvorby,
- kožní nádor (melanom) nebo kožní změny s podezřením na melanom.

V těchto případech by se měl isicom používat pouze po důkladném zvážení a za pečlivého sledování ošetřujícím lékařem.

Tento přípravek by neměl být používán u dětí a mladistvých do 18 let.

U pacientů, kteří přestáli srdeční infarkt, s poruchami srdečního rytmu a s poruchami průtoku věnčitých cév je nutno pravidelně kontrolovat EKG a oběhové funkce. Pravidelné lékařské kontroly jsou nutné též u pacientů s vředovým onemocněním zažívacího ústrojí a s glaukodem.

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.

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 isicom a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Účinnost isicomu mohou snižovat následující léčiva: neuroleptika, fenytoin, opiáty, léky na snížení krevního tlaku obsahující reserpin, papaverin, metoklopramid a další dopaminergně působící přípravky.
- Při současném užívání sympatomimetik a přípravků snižujících krevní tlak s isicomem může dojít ke zvýšení jejich účinku.
- Kombinovaná léčba s jinými antiparkinsoniky může zvyšovat nejen jejich účinek, ale také jejich nežádoucí účinky.
- Při současném užívání tricyklických antidepresiv může ve vzácných případech dojít k nežádoucím účinkům, jako zvýšení krevního tlaku a k poruchám hybnosti.
- Při současném užívání inhibitorů MAO typu A, může ještě do dvou týdnů po jejich vysazení dojít k prudkému vzestupu krevního tlaku (hypertenzní krize).
- Často se vyskytují poruchy srdečního rytmu (arytmie) při současném podávání guanetidinu.
- Nižší dávky vitamínu B6 nemají na účinnost přípravku vliv.
- Účinky alkoholu se při současném užívání isicomu zesilují.

Užívání isicomu s jídlem a pitím

Strava bohatá na bílkoviny může snižovat absorpci levodopy z trávicího traktu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné a kojící ženy nesmí isicom používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

isicom může způsobovat nadměrnou ospalost a epizody náhlého usínání. Je proto třeba se vyvarovat řízení motorových vozidel a aktivit, při nichž může snížená pozornost znamenat nebezpečí vážného poranění nebo smrti (např. obsluha strojů), dokud se tyto opakující se epizody a ospalost vyskytují. Přípravek může i při správném a řádném dávkování změnit do té míry reakční schopnost, že může být ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel, obsluhy strojů a dalších činností, vyžadujících zvýšenou pozornost. To platí ve zvýšené míře při současném požití alkoholu. Než začnete řídit vozidlo, poraďte se se svým lékařem, zda tuto činnost můžete vykonávat. Při obsluze strojů dbejte zvýšené opatrnosti.

3. JAK SE isicom UŽÍVÁ

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

Výše dávky a počet denních dávek je individuálně rozdílná a její stanovení přísluší lékaři. Dávkování se řídí závažností Vašich obtíží a Vaší snášenlivostí přípravku. **V žádném případě si dávky sami nezvyšujte**, léčba má být nastavena v pozvolna stoupajících dávkách podle Vašich individuálních potřeb.

Použití u dětí

Tento přípravek nesmí být používán u dětí mladších než 18 let (viz též bod 2, část "Neužívejte isicom").

Pokud jste dříve neužívali levodopu, obvyklá dávka je:

isicom 250 mg/25 mg tablety:

Léčbu je zapotřebí zahájit se 125 - 250 mg levodopy/12,5 - 25 mg karbidopy (tj. ne více než ¼ tablety jako jedna dávka). Dávku lze zvýšit o 125 mg levodopy/12,5 mg karbidopy denně nebo každé dva dny (bude-li to možné, ale ne více než ½ tablety jako jednotlivá dávka). Denní dávku lze rozdělit do 3 až 7 jednotlivých dávek. Obvykle je postačující denní dávka do 4 tablet, jen ve výjimečných případech má smysl dávka vyšší (až do 8 tablet denně). Zpravidla vymezují výši denní dávky nežádoucí příznaky. V některých případech je na místě i kombinovaná léčba (na příklad s agonisty dopaminu).

isicom 100 mg/25 mg tablety:

Léčbu je zapotřebí zahájit se 50 - 150 mg levodopy/12,5 - 37,5 mg karbidopy (tj. ¼ tablety jako jednotlivá dávka). Dávku lze zvýšit o 50-100 mg levodopy/12,5-25 mg karbidopy každý 3. až každý 7. den (až o ½ - 1 tabletu na dávku). Denní dávku lze rozdělit do 3 až 7 jednotlivých dávek. Průměrná denní dávka je 4 - 5 tablet, zpravidla se nepřekračuje celková denní dávka 7 tablet. Při nedostatečné účinnosti isicomu 100 mg/25 mg tablety lze přejít na isicom 250 mg/25 mg tablety (s poměrem léčivých látek 1:10), při čemž je však nutno počítat s výraznějšími nežádoucími účinky. Rovněž při nutnosti podávání vyšší denní dávky levodopy než 600 mg lze doporučit užívání isicomu 250 mg/25 mg tablety.

Jestliže jste již dříve levodopu užívali, dávku isicomu musí upravit Váš lékař tak, aby dávka levodopy odpovídala již dříve používanému léku.

Všeobecná doporučení ohledně dávkování

Při výskytu nežádoucích účinků je nutno zvyšování dávky přerušit, nebo dávku snížit na předchozí úroveň a další zvyšování dávky provádět ještě pozvolněji.

V užívání jiných, před tím užívaných antiparkinsonik je možno pokračovat, jejich dávku je však nutno podle okolností přiměřeně upravit.

Léčba isicomem je v zásadě dlouhodobá. Dodržujte lékařem předepsanou dávku a trvání léčby a bez jeho doporučení nepřerušujte léčbu ani sami dávku neměňte.

Tablety isicomu užívejte ke konci lehčího jídla a zapíjejte je trochou tekutiny (sklenkou vody).

Alternativně, např. při obtížích s polykáním, lze tablety nechat rozpadnout ve sklenici vody (suspendovat), zamíchat lžičkou a vzniklou suspenzí ihned vypít.

Upozornění: suspenzi lze použít i při výživě žaludeční sondou. Pokud je tento způsob podávání nezbytný, připraví se suspenze bezprostředně před podáním sondou. Po podání je třeba sondu dobře propláchnout.

Tablety isicomu lze rozdělit tlakem prstu na vroubkovanou stranu tablety. Hladkou stranu tablety položte přitom na pevnou podložku.

Jestliže jste užil(a) více isicomu, než jste měl(a)

Při předávkování isicomem, nebo při náhodném požití přípravku dítětem může dojít - individuálně rozdílně - k různě zvýrazněným obtížím, popsaným jako nežádoucí účinky. V takovém případě se bez odkladu poraďte s lékařem a předložte mu jak přípravek, tak i tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít isicom

Jestliže dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve poté, kdy si na ni vzpomenete, ale nepokoušejte se nahradit vynechané dávky zdvojnásobením dávky další. Oznamte nesprávné dávkování svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) užívat isicom

Náhlé vysazení nebo přerušení léčby přípravkem může být při dlouhodobé léčbě nebezpečné až život ohrožující, proto léčbu svévolně nepřerušujte, přestávku v léčbě levodopou lze učinit pouze při pobytu v nemocnici.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

Zejména na počátku léčby se mohou vyskytnout zažívací potíže jako nevolnost, zvracení, průjem či zácpa a nechutenství, spojené i se ztrátou na váze. Dále psychické poruchy, jako neklid, úzkost spojená s poruchami spánku, halucinace, zvýšení agresivity, až poruchy vnímání a myšlení (bludné myšlenky), depresivní rozlady nebo nadnesená nálada, zvláště při dlouhodobější léčbě nebo v pokročilejších stádiích onemocnění.

S prodlužující se dobou léčby se mohou vyskytnout poruchy hybnosti jako různé mimovolní pohyby (choreatické nebo dystonické hyperkinézy) a kolísání pohybových schopností.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

Mohou se vyskytnout rozmazané vidění, únavnost, malátnost, případně oběhové poruchy (slabosti a závratě z poklesu krevního tlaku), poruchy srdečního rytmu, bušení srdce, návaly horka, zvýšený

krvní tlak, zvýšená ospalost během dne nebo epizody náhlého usínání.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

Krvácení zažívacího traktu, duodenální vředy, záněty žil, bolest na hrudi, dýchací obtíže, necitlivost nebo pocit mravenčení (parestézie), křeče, změny ve výsledcích krevních testů (např. nízký počet krevních destiček, snížený počet bílých nebo červených krvinek). Byly hlášeny změny hodnot laboratorních testů. Může se vyskytnout třes nebo chvění rukou.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

Byly hlášeny sklerodermatózní změny kůže.

Při použití isicomu se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky hlášené u levodopy - frekvence

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Zhoršená koordinace pohybů, pocit hluchoty, zvýšené chvění rukou, trhavé pohyby svalů včetně křečí, bolest v čelisti/spasmy čelistních svalů (trismus), aktivace latentního Hornerova syndromu, neklid, noční můry, euforie, sucho v ústech, hořká chuť, pálení na jazyku, zvýšená tvorba slin, obtíže při polykání, skřípání zubů, škytavka, bolest v krajině břišní a trávicí diskomfort, plynatost, přírůstek tělesné hmotnosti, otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém), zarudnutí kůže v obličeji, nadměrné pocení, tmavě zbarvený pot, kožní vyrážky, ztráta vlasů, problémy při močení, mimovolní močení, tmavě zbarvená moč, bolestivá stálá erekce (priapismus), dvojité vidění, rozšířené zornice, třes očí (nystagmus), slabost, tendence ke kolapsu, bolest hlavy, hrubý hlas, diskomfort, nepravidelné dýchání, pocit nadbytečné energie, nádorové onemocnění kůže (maligní melanom - nepotvrzen v souvislosti s léčbou levodopou).

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

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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK isicom UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek isicom nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co isicom obsahuje

- Léčivými látkami jsou levodopum a carbidopum.
Jedna tableta isicom 250 mg/25 mg tablety obsahuje levodopum 250 mg a carbidopum monohydricum 26,99 mg (odpovídá carbidopum 25 mg).
Jedna tableta isicom 100 mg/25 mg tablety obsahuje levodopum 100 mg a carbidopum monohydricum 26,99 mg (odpovídá carbidopum 25 mg).
- Pomocnými látkami jsou stearan vápenatý, monohydrát kyseliny citrónové, želatina, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak isicom vypadá a co obsahuje toto balení

isicom 250 mg/25 mg tablety: bílé až krémově bílé tablety, jedna strana je plochá se zkosenými hranami a s dělicím křížem, druhá strana je lehce konvexní s vyražením lcd 250".

isicom 100 mg/25 mg tablety: bílé až krémově bílé tablety, jedna strana je plochá se zkosenými hranami a s dělicím křížem, druhá strana je lehce konvexní s vyražením lcd 100".

Tabletu lze dělit na stejné čtvrtiny.

isicom 100 mg/25 mg tablety a isicom 250 mg/25 mg tablety: 30, 60 a 100 tablet v jednom balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 18. 7. 2018