

Navodilo za uporabo

Nakom 250 mg/25 mg tablete Nakom mite 100 mg/25 mg tablete

levodopa/karbidopa

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželeni učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nakom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nakom
3. Kako jemati zdravilo Nakom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nakom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nakom in za kaj ga uporabljamo

Parkinsonova bolezen je kronična bolezen, za katero je značilno počasno in nezanesljivo gibanje, mišična otrdelost in ritmično tresenje okončin ali drugih delov telesa (tremor). Če Parkinsonove bolezni ne zdravimo, lahko povzročajo težave pri izvajanju običajnih dnevnih aktivnosti.

Simptome Parkinsonove bolezni domnevno povzročajo pomanjkanje dopamina, ki normalno nastaja v določenih možganskih celicah. Dopamin ima vlogo prenašalca sporočil v določenih področjih možganov, ki nadzirajo delovanje mišičja. Težave pri gibanju so posledica premajhnega nastajanja dopamina.

Zdravilo Nakom vsebuje kombinacijo dveh učinkovin, in sicer **levodopo** in **karbidopo**. Levodopa je snov, iz katere v telesu nastaja dopamin. Deluje tako, da v možganih nadomešča dopamin, medtem ko karbidopa zagotavlja, da dovolj levodope prispe v možgane, kjer je potrebna. Pri mnogih bolnikih tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni.

Zdravilo Nakom se **uporablja za zdravljenje znakov in simptomov Parkinsonove bolezni**, kot so otrdelost, počasnost izvajanja gibov, ritmično tresenje, motnje pri požiranju, slinjenje in težave z ravnotežjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nakom

Ne jemljite zdravila Nakom

- če ste alergični na levodopo, karbidopo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kakršno koli neobičajno kožno spremembo (znamenje), ki je zdravnik še ni preiskal, ali ste kadarkoli imeli kožnega raka,
- če za zdravljenje depresije jemljete zdravila iz skupine neselektivnih zaviralcev MAO (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«),
- če imate očesno bolezen, imenovano glavkom ozkega kota.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nakom se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste se že kdaj zdravili z zdravili, ki vsebujejo levodopo;
- če se med zdravljenjem pojavijo nekontrolirani gibi in duševne motnje;
- če jemljete tako imenovana psihoaktivna zdravila (zdravila, ki so sposobna spremeniti razpoloženje, tesnobo, obnašanje, kognitivne procese ali duševno napetost) (glejte tudi poglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- če imate krče skeletnega mišičja (konvulzije);
- če ste doživeli srčni infarkt ali imate motnje srčnega ritma, je treba med zdravljenjem nadzorovati delovanje srca;
- če imate hudo bolezen srca in ožilja;
- če imate pljučno bolezen ali bronhialno astmo;
- če imate bolezen jeter, ledvic in žlez z notranjim izločanjem;
- če imate razjedo želodca (peptična razjeda), ker so možne krvavitve iz zgornjega predela prebavil;
- če imate bolezen, imenovano kronični glavkom širokega kota. Priporoča se nadzorovanje očesnega tlaka ves čas zdravljenja;
- če sočasno jemljete antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo zlasti pri zdravljenju shizofrenije in drugih psihotičnih stanj);
- če se pri vas pojavi nenadna epizoda spanca med dnevno aktivnostjo;
- če jemljete zdravilo Nakom in Nakom mite dlje časa, se priporoča občasno preverjanje delovanja jeter, ledvic, srca in ožilja ter osnovnih krvnih vrednosti;
- če boste v kratkem podvrženi splošni anesteziji, morate v tem času prenehati jemati zdravilo Nakom;
- če ste mlajši od 18 let, saj se jemanje zdravila Nakom pri vas ne priporoča;
- če imate melanom (vrsta kožnega raka). Bolnikom, ki jemljejo zdravilo Nakom, in njihovim negovalcem svetujemo, naj pogosto in redno pregledujejo kožo, če bi se jim na njej pojavil melanom.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Nakom in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če vi ali vaša družina/negovalec opazite, da se je pri vas pojavila potreba ali želja, da se obnašate nenavadno ali se ne morete upreti nagonu, težnji ali skušnjavi, da storite nekaj, kar lahko škodi vam ali drugim. Tako obnašanje se imenuje motnja nadzora kompulzivnega vedenja in lahko vključuje čezmerno predajanje igram na srečo, prekomerno hranjenje ali zapravljanje, nenormalno povečano spolno poželjenje ali več razmišljanja o spolnosti.

Zdravnik bo morda moral premisliti o vašem zdravljenju.

Druga zdravila in zdravilo Nakom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Kljub temu, da sočasno z zdravilom Nakom večinoma lahko jemljete tudi druga zdravila, obstaja nekaj izjem. **Pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil**, da bo lahko ustrezno prilagodil odmerke zdravil, ki jih jemljete sočasno:

- nekatera zdravila za zdravljenje duševnih bolezni ali depresije (fenotiazin, butirofenon, risperidon, zdravila iz skupine tricikličnih antidepresivov ali zaviralcev MAO; povejte zdravniku, če ste zaviralec MAO vzeli v zadnjih 2 tednih),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje krčev v mišicah ali epileptičnih krčev,
- zdravila ali pripravki, ki vsebujejo železo.

Vaš zdravnik ali farmacevt imata podrobnejši seznam zdravil, ki se jih morate izogibati med jemanjem zdravila Nakom.

Zdravilo Nakom skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Opozorite zdravnika, če imate dieto z veliko beljakovinami, saj je v tem primeru prehajanje levodope iz prebavil v kri zmanjšano.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv zdravila Nakom na nosečnost pri človeku ni znan.

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite. Levodopa, ki je ena od sestavin zdravila Nakom, lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Odziv na zdravljenje z zdravilom Nakom je lahko pri vsakem posamezniku različen.

Upoštevajte, da lahko nekateri neželeni učinki, ki se pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Nakom, pri nekaterih bolnikih vplivajo na sposobnost vožnje avtomobila in upravljanja s stroji (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«).

Obvestite zdravnika, če se med zdravljenjem z zdravilom Nakom pri vas pojavi **zaspanost** ali se ne morete upreti spancu oziroma zaspate (nenadna epizoda spanca). V tem primeru **ne smete** voziti motornih vozil ali upravljati s stroji, ker bi zmanjšana budnost lahko pripeljala do poškodbe ali celo ogrozila vaše življenje ali življenja drugih.

Zdravilo Nakom vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Nakom

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila Nakom je različno in zdravnik **ga bo prilagodil stopnji vaše bolezni in vašemu odzivu na zdravljenje**. Upoštevajte zdravnikov nasvet, koliko tablet lahko vzamete in kako pogosto jih morate jemati. Tablete lahko prepolovite, če je tako predpisal zdravnik.

O kakršni koli spremembi vašega stanja, na primer slabosti ali nenormalnih gibih, **nemudoma obvestite zdravnika**. V takem primeru vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

Zdravljenja z zdravilom Nakom ne smete nenadoma prekiniti, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če ste mlajši od 18 let, jemanje zdravila Nakom za vas ni priporočeno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nakom, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, nemudoma pojdite k zdravniku, da bo takoj začel spremljati vaše zdravstveno stanje in vam nudil pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nakom

Zdravilo Nakom jemljite tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Če ste zdravilo pozabili vzeti, storite to takoj, ko se boste spomnili. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite, temveč nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nakom

Brez posvetovanja z zdravnikom zdravila Nakom ne smete prenehati jemati ali sami zmanjševati njegovega odmerka. Ob prenehanju jemanja se lahko pojavi skupina simptomov, vključno z mišično otrdelostjo, vročino in duševnimi spremembami.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- motena sposobnost gibanja, vključno z nehotenimi sunkovitimi gibi (diskinezija, vključno s horeo), popačeni ali ponavljajoči se gibi ali nenormalna telesna drža zaradi neprestanega krčenja mišic (distonija)

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija)
- motnje sanj, motnje zaznavanja, depresija z ali brez samomorilnih teženj, zmedenost
- epizode upočasnjenega izvajanja gibov (bradikinetične epizode), omotica/vrtoglavica, mravljinčenje (parestezije), huda zaspanost (somnolenca), vključno z zelo redko prekomerno zaspanostjo preko dneva in nendanimi epizodami spanca
- neprijetni občutki ob hitrem, močnem ali nerednem utripanju srca (palpitacije)
- občutek vrtoglavice pri naglem vstajanju, vključno z epizodami nenadnega padca krvnega tlaka
- oteženo dihanje (dispneja)
- driska, bruhanje
- bolečina v prsih

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- huda tesnoba z motoričnim nemirom (agitacija)
- nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa)
- koprivnica
- mišični krči

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (agranulocitoza) ali vseh belih krvnih celic (levkopenija), slabokrvnost, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- zatekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela oziroma grla (angioedem)
- duševne spremembe in blodnjave motnje
- zlasti pri velikih odmerkih se lahko pojavi bolezenska potreba po igranju iger na srečo, ki se ji težko upirate, ali povečana spolna sla (tudi nepotešljiva) – običajno izgine po zmanjšanju odmerka ali po prenehanju zdravljenja
- upad miselnih sposobnosti (demenca), krči skeletnih mišic, nepravilno delovanje srca
- visok krvni tlak, vnetje ven
- krvavitve iz prebavil, razjeda dvanajstnika, temno obarvana slina
- srbenje, rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, izpuščaj, temno obarvan znoj
- temno obarvan urin

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- kožni rak (maligni melanom)
- povečanje ali zmanjšanje telesne teže
- tesnoba (anksioznost), dezorientiranost, pretirano dobro počutje, ki ni v skladu z okoliščinami (evforija), nespečnost, nehotno škrtanje z zobmi med spanjem (bruksizem)
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), ojačano tresenje rok, motnje gibanja, glavobol, zmanjšana sposobnost mišljenja, sprožitev prikritega Hornerjevega sindroma, odrevenelost, omedlevica, padci, nepravilnosti hoje, tonični krči zunanjih mišic zrkla (okulogirne krize), občutek stimulacije, tonični krč žvečnih mišic (trizem)
- potreba po visokih odmerkih zdravila Nakom ki presegajo odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Nakom.
- tonični krč očesne orbikularne mišice (blefarospazem), zamegljen vid, razširjene zenice, dvojni vid
- vročinski oblivi, zardevanje
- hripavost, nenavadni vzorci dihanja
- suha usta, slinjenje, motnja pri požiranju (disfagija), bolečine v prebavilih, zaprtje, napenjanje, prebavne motnje (dispepsija), pekoč občutek na jeziku, grenak okus, kolcanje, slabost
- povečano potenje
- trzanje mišic
- nezmožnost zadrževanja urina, zastajanje urina
- boleča erekcija brez spolne sle (priapizem)
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), oteklina, utrujenost, slabo počutje, nevroleptični maligni sindrom, slabotnost
- spremembe normalnih vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav

Če se pojavijo preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, srbečica, izpuščaj ter zatekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela oziroma grla, ki lahko povzročijo težave z dihanjem ali požiranjem, **takoj obiščite zdravnika ali pokličite najbližjo bolnišnico!**

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Nezmožnost upreti se impulzu, da izvedete dejanje, ki je lahko škodljivo. Vključuje lahko:

- močno željo po igranju iger na srečo kljub resnim posledicam za vas same ali vašo družino;
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer spolno slo, ki zadeva vas in druge;
- nekontrolirano povečano nakupovanje ali zapravljanje;

- prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem časovnem obdobju) ali kompulzivno hranjenje (uživanje več hrane kot je potrebno za potešitev lakote).

Zdravniku povejte, če se pri vas pojavi tako obnašanje, z njim se boste pogovorili, kako uravnavati ali zmanjšati te simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nakom

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nakom

Učinkovini sta levodopa in karbidopa.

- Nakom 250 mg/25 mg tablete: Ena tableta vsebuje 250 mg levodope in 25 mg karbidope (v obliki 27 mg karbidope monohidrata).
- Nakom mite 100 mg/25 mg tablete: Ena tableta vsebuje 100 mg levodope in 25 mg karbidope (v obliki 27 mg karbidope monohidrata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

v tabletah Nakom 250 mg/25 mg: mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, indigotin (E132), magnezijev stearat (E572) in predgelirani škrob

v tabletah Nakom mite 100 mg/25 mg: mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, kinolinsko rumeno (E104), magnezijev stearat (E572) in predgelirani škrob

Izgled zdravila Nakom in vsebina pakiranja

Tablete Nakom 250 mg/25 mg so modre, ovalne, na obeh straneh izbočene, z zarezo na eni strani.

Tablete Nakom mite 100 mg/25 mg so rumene, ovalne, na obeh straneh izbočene, z zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Tablete Nakom in Nakom mite so na voljo v škatli z desetimi pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nakom

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 3. 2021.