

Příbalová informace: informace pro pacienta

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, 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 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. Obsah balení a další informace

1. Co je isicom a k čemu se používá

Co je isicom

Přípravek isicom patří do skupiny přípravků k léčbě Parkinsonovy choroby (antiparkinsonika). Tablety přípravku isicom obsahují dvě léčivé látky, levodopu a karbidopu.

Parkinsonova choroba je chronické onemocnění nervového systému charakterizované pomalými a trhavými pohyby, svalovou ztuhlostí a klidovým třesem. Pokud není léčena, může Parkinsonova choroba způsobit obtíže při vykonávání běžných denních aktivit.

Má se za to, že příznaky Parkinsonovy choroby jsou způsobeny nedostatkem dopaminu, což je přirozeně se vyskytující látka vytvářená určitými mozkovými buňkami. Dopamin hraje v určitých 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 isicom

Přípravek isicom se používá k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete isicom užívat

Neužívejte isicom:

- jestliže jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte podezřelé kožní léze, které Váš lékař dosud nevyšetřil, nebo pokud jste někdy měl(a) melanom (zhoubný nádor kůže)
- jestliže užíváte neselektivní inhibitory MAO (některé přípravky používané k léčbě deprese) nebo jste je užíval(a) během posledních 2 týdnů
- jestliže máte onemocnění očí zvané glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem
- jestliže kojíte

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku isicom se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních obtížích, které máte nebo které jste měl(a) někdy v minulosti, včetně:

- deprese nebo jiné duševní poruchy
- problémů s plícemi, ledvinami, játry nebo srdcem
- hormonálních problémů, jako je zvýšená funkce štítné žlázy nebo nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- poruchy srdečního rytmu se zrychleným srdečním tepem (tachykardie)
- poruch krvetvorby (hematopoetické poruchy)
- všech stavů, při nichž se nesmí podávat sympatomimetika (určité léky používané k léčbě např. nízkého krevního tlaku, selhání krevního oběhu, nepravidelného srdečního tepu a zúžení dolních cest dýchacích)
- vředové choroby žaludku nebo dvanáctníku
- epileptických záchvatů (křečí)
- onemocnění očí zvaného chronický glaukom (zelený zákal) s otevřeným úhlem. Budete muset podstoupit pravidelné kontroly nitroočního tlaku.

V těchto případech se má isicom užívat pouze po důkladném zvážení a za pečlivého sledování ošetřujícím lékařem.

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

Náhlé vysazení nebo prudké snížení dávky po dlouhodobé léčbě přípravkem isicom může vést k příznakům z vysazení levodopy připomínajícím tzv. neuroleptický maligní syndrom. Mohou se objevit následující příznaky:

- zvýšená tělesná teplota, svalová ztuhlost (v důsledku toho se mohou zvýšit hladiny kreatininfosfokinázy v krvi) a psychické poruchy
- a, v závažných případech, vylučování svalových bílkovin v moči (myoglobinurie), rozpad svalových vláken (rabdomyolýza), akutní selhání ledvin nebo úplná neschopnost pohybu (akinetická krize)

Tyto stavy jsou život ohrožující. V takovém případě neprodleně vyhledejte lékaře!

Informujte 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, 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.

Pacienti s Parkinsonovou chorobou mají zvýšené riziko vzniku maligního melanomu (zhoubný nádor kůže). Proto během léčby přípravkem isicom byste si měl(a) často a pravidelně kontrolovat kůži, zda se na ní neobjevily nějaké změny. V ideálním případě má pravidelná vyšetření kůže provádět dermatolog (kožní lékař).

Během léčby přípravkem isicom jsou nezbytné pravidelné kontroly funkce ledvin, jater, srdce a cév a vyšetření krevního obrazu. Informujte svého lékaře před jakýmkoliv testy krve či moči, že tento přípravek užíváte, protože léčba přípravkem isicom může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů.

Pokud jste měl(a) srdeční příhodu, pokud trpíte poruchami srdečního rytmu, zhoršeným průtokem krve věnčitými tepnami nebo nízkým krevním tlakem, když se postavíte z polohy vsedě nebo vleže (ortostatická hypotenze), bude Vám lékař pravidelně kontrolovat funkce srdce a krevního oběhu včetně EKG.

Pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok s používáním anestetik (znečitlivění), informujte svého lékaře, že užíváte přípravek isicom.

Přípravek isicom není určen k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby vyvolaných léky.

Děti a dospívající

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a isicom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující přípravky:

- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- přípravky k léčbě duševních problémů (včetně deprese)
- přípravky patřící do skupiny inhibitorů MAO (k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby; viz také „Neužívejte isicom“)
- železo a přípravky obsahující železo. Přípravek isicom a tyto přípravky mají být užívány odděleně a v co největším možném časovém odstupu.
- tzv. „anticholinergika“ (např. orfenadrin, trihexyfenidyl)
- jiné přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (např. tolkapon, entakapon, amantadin)
- isoniazid (k léčbě tuberkulózy)
- metoklopramid (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení) a jiné přípravky tlumící účinek dopaminu (např. tetrabenazin)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- papaverin (k uvolnění svalů nebo léčbě impotence)
- tzv. „sympatomimetika“ (k léčbě např. nízkého krevního tlaku, selhání krevního oběhu, nepravidelného srdečního tepu a zúžení dolních cest dýchacích)

- Účinky alkoholu se při současném užívání přípravku isicom zesilují.

Přípravek isicom s jídlem

Snažte se vyhnout užívání přípravku isicom spolu s jídly s vysokým obsahem bílkovin. Pokud Vaše strava obsahuje příliš mnoho bílkovin, přípravek isicom nemusí účinkovat tak, jak by měl.

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 isicom mít na těhotenství u člověka. Jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět, informujte svého lékaře, který Vám pomůže zvážit přínosy léčby vůči možným rizikům.

Levodopa, jedna ze složek přípravku isicom, prochází do lidského mateřského mléka. Kojící ženy nesmí isicom užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může i při správném a řádném dávkování změnit do té míry reakční schopnost, že může být ovlivněna schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje a dalších činností, vyžadujících zvýšenou pozornost. To platí ve zvýšené míře při současném požití alkoholu. Poraďte se se svým lékařem, zda tyto činnosti můžete vykonávat.

Přípravek isicom může způsobovat nadměrnou spavost a epizody náhlého nástupu spánku. V takovém případě se musíte zdržet řízení motorových vozidel nebo činností, při kterých zhoršená pozornost může Vám samotným nebo ostatním přivodit riziko vážného poranění nebo úmrtí (např. obsluha strojů), dokud tyto nežádoucí účinky neodezní.

Přípravek isicom obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se isicom užívá

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

Dávkování přípravku isicom je individuální, lékař jej upraví podle závažnosti onemocnění a odpovědi na léčbu. Léčba má být nastavena v pozvolna stoupajících dávkách podle Vašich potřeb.

Léčba přípravkem isicom je zpravidla dlouhodobá. K dosažení nejlepších výsledků užívejte přípravek isicom každý den. Je důležité, abyste pečlivě dodržoval(a) pokyny svého lékaře týkající se množství užívaného přípravku isicom a toho, jak často jej užívat. **V žádném případě neměňte svou dávku, ani nevysazujte léčbu sám(sama)!** Ihned informujte svého lékaře o jakékoli změně svého stavu, jako je nevolnost nebo abnormální pohyby, protože může být nutné upravit dávkování.

Pokud jste dříve neužíval(a) levodopu

isicom 100 mg/25 mg tablety

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta přípravku isicom 100 mg/25 mg třikrát denně. Dávku lze zvýšit o jednu tabletu každý den nebo každý druhý den, dokud není dosaženo optimální odpovědi.

Maximální denní dávka je 8 tablet přípravku isicom 100 mg/25 mg. Při nedostatečné účinnosti přípravku isicom 100 mg/25 mg tablety lze přejít na isicom 250 mg/25 mg tablety (s jiným poměrem léčivých látek).

isicom 250 mg/25 mg tablety

Obvyklá počáteční dávka je polovina tablety isicom 250 mg/25 mg jednou nebo dvakrát denně. Dávku lze zvýšit o ½ tablety každý den nebo každý druhý den, dokud není dosaženo optimální odpovědi.

Maximální denní dávka je 8 tablet přípravku isicom 250 mg/25 mg.

Jestliže jste již dříve levodopu užíval(a), dávku přípravku isicom musí upravit Váš lékař tak, aby dávka levodopy odpovídala již dříve užívanému přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Způsob podání

Tablety přípravku isicom užívejte nerozkousané s trochou tekutiny (sklenkou vody) 30 minut před jídlem nebo 90 minut po něm. Alternativně, např. při obtížích s polykáním, lze tablety nechat rozpadnout ve sklenici vody, zamíchat lžičkou a vzniklou suspenzi 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 přípravku isicom lze rozdělit na stejné dávky (čtvrtiny) tlakem prstu na vroubkovanou stranu tablety. Hladkou stranu tablety položte přitom na pevnou podložku.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k různě zvýrazněným obtížím, popsaným jako nežádoucí účinky v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V takovém případě ihned kontaktujte svého lékaře, aby Vám mohla být rychle poskytnuta lékařská péče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít isicom

Snažte se isicom užívat pravidelně podle doporučení lékaře. 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 podle stávajícího doporučení.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat isicom

Bez porady s lékařem nepřestávejte přípravek isicom užívat ani nesnižujte dávku. Mohlo by dojít ke vzniku závažných a život ohrožujících abstinenčních příznaků, které mohou zahrnovat svalovou ztuhlost, horečku a duševní změny (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek isicom a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících nežádoucích účinků:

- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může ztížit polykání nebo dýchání (angioedém); kopřivka. Může se jednat o příznaky alergické reakce.
- Zvýšená náchylnost k infekcím nebo náhlá horečka. To mohou být příznaky problému spojeného s bílými krvinkami, který se nazývá "agranulocytóza". Váš lékař Vám odebere vzorek krve, aby zkontroloval hladinu bílých krvinek.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- infekce močových cest

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- ztráta chuti k jídlu
- vnímání věcí, které neexistují (halucinace), zmatenost, demence, pocit stimulace, stav přehnaného nadšení (euforie), deprese s velmi vzácnými pokusy o sebevraždu
- abnormální sny, noční můry, nespavost
- pocit závratě nebo točení hlavy, spavost, poruchy chuti (hořká chuť)
- abnormální nekontrolovatelné pohyby (extrapyramidové poruchy, dyskineze), porucha svalového napětí (dystonie) a jiné pohybové poruchy
- náhlé změny příznaků Parkinsonovy choroby (fenomén "on-off"), zpomalení pohybů během období "off"
- bušení srdce (palpitace), nepravidelný srdeční tep
- pokles krevního tlaku a závratě při náhlém vzpřímení (postavení), pocit na omdlení, mdloby (krátkodobá ztráta vědomí)
- pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech
- únava

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- pokles nebo nárůst tělesné hmotnosti
- porucha koordinace pohybů (ataxie), zvýšený třes rukou
- vysoký krevní tlak
- návaly horka
- chrapot
- zácpa, průjem, zvýšené slinění, obtíže při polykání, plynatost
- svalové křeče
- tmavá moč
- slabost/celkový pocit slabosti, malátnost, bolest na hrudi
- zadržování tekutin v částech těla, což způsobuje např. otok (edém) rukou, chodidel a/nebo nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

- snížený počet bílých krvinek (leukopenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie)
- snížený počet červených krvinek (anémie)
- pohybový neklid, úzkost, dezorientace, zvýšená sexuální touha, ztuhlost, psychické změny včetně fixovaných, iracionálních přesvědčení (bludů), nepřiměřená podezření (paranoidní myšlenky), skřípání zuby ve spánku
- příznaky z vysazení levodopy, jako je zvýšená tělesná teplota, svalová ztuhlost a psychické poruchy nebo úplné pohybové postižení (neuroleptický maligní syndrom) (viz také bod 2

"Upozornění a opatření")

- porucha čítí, projevující se jako necitlivost nebo brnění (parestézie), poruchy chůze, bolest hlavy, epileptické záchvaty (křeče), snížená duševní výkonnost
- aktivace latentního Hornerova syndromu (projevuje se zúžením zornic, poklesem víček a někdy i sníženým pocením)
- rozmazané vidění, dvojité vidění, rozšířené zornice, křeč očních víček, mimovolní stočení očních bulbů nahoru (okulogyrická krize)
- zánět žil, zarudnutí obličeje
- dušnost, nepravidelné dýchání, škytavka
- tmavé sliny, pocit pálení na jazyku, zažívací potíže (porucha trávení), bolest břicha, krvácení do žaludku nebo střev, vředy v horní části střeva (dvanácterníkový vřed)
- svědění, vypadávání vlasů, vyrážka, zvýšené pocení, tmavý pot, Henochova-Schönleinova purpura (stav se zánětem krevních cév a mnohočetným tečkovitým krvácením do kůže)
- křeče žvýkacích svalů
- problémy s močením (zadržování moči), neschopnost udržet moč, bolestivá přetrvávající erekce
- pády

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

- nadměrná denní ospalost, epizody náhlého nástupu spánku

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- maligní melanom (zhoubný nádor kůže)
- poruchy spánku, agresivita, impulzivní poruchy (viz odstavec níže)
- 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
- zkracování účinku léku mezi dávkami
- porucha funkce nervů s příznaky, jako je slabost, bolest nebo poruchy citlivosti končetin (polyneuropatie)
- záškuby svalů
- rozpad svalových vláken (rabdomyolýza) v důsledku těžkých abnormálních mimovolních pohybů (závažná dyskineze) nebo neuroleptického maligního syndromu (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)
- abnormální laboratorní nálezy (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky (impulzivní poruchy):

- 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 svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 isicom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

isicom 250 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

isicom 100 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 isicom obsahuje

- Léčivými látkami jsou levodopum a carbidopum.
Jedna tableta isicom 250 mg/25 mg obsahuje levodopum 250 mg a carbidopum monohydricum 26,99 mg (odpovídá carbidopum 25 mg).
Jedna tableta isicom 100 mg/25 mg obsahuje levodopum 100 mg a carbidopum monohydricum 26,99 mg (odpovídá carbidopum 25 mg).
- Pomocnými látkami jsou kalcium-stearát, monohydrát kyseliny citrónové, želatina, mikrokrystalická 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 rozdělit na stejné dávky (čtvrtiny).

Velikost balení: 30, 60 a 100 tablet v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 10. 2023