

## **Příbalová informace - informace pro pacienta**

### **Nakom 250 mg/25 mg tablety**

levodopa/karbidopa

**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 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**

Přípravek Nakom je určen k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby a parkinsonského syndromu.

Obsahuje dvě léčivé látky, levodopu a karbidopu.

Parkinsonova choroba je chronické onemocnění nervového systému, charakterizované pomalými a trhavými pohyby, svalovou ztuhlostí a klidovým třesem (soubor těchto příznaků se nazývá parkinsonský syndrom). 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 chemická sloučenina vytvářená určitými mozgovými 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 nedostatek dopaminu v mozku, zatímco karbidopa zajišťuje, že se dostatek levodopy dostane do mozku, kde je potřeba. U mnoha pacientů se takto příznaky Parkinsonovy choroby potlačí.

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

### **Neužívejte přípravek Nakom:**

- 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) zhoubný nádor kůže (maligní melanom);
- jestliže užíváte léky nazývané inhibitory MAO (inhibitory monoaminoxidázy, používané k léčbě deprese);
- jestliže máte glaukom (zelený oční zákal) s uzavřeným úhlem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nakom se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních obtížích či komplikacích, které máte nebo které jste měl(a) někdy v minulosti, včetně alergie, deprese nebo duševní poruchy, průduškového astmatu nebo jiného závažného onemocnění plic, onemocnění ledvin, jater nebo srdce, hormonálních onemocnění, vředové choroby žaludku nebo dvanáctníku, křečí nebo glaukomu (zeleného očního zákalu).

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

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, 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 Nakom a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Při dlouhodobém užívání přípravku Nakom Vám lékař může pravidelně provádět laboratorní vyšetření krve a moči.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nakom**

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

Je to proto, že přípravek Nakom může nepříznivě ovlivnit způsob, jak některé léky působí. Stejně tak i některé jiné léky mohou mít vliv na účinek přípravku Nakom.

Přípravek Nakom nesmí být užíván současně s léky nazývanými inhibitory MAO (inhibitory monoaminoxidázy, používané k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že užíváte přípravky:

- k léčbě vysokého krevního tlaku
- k léčbě Parkinsonovy nemoci (jako jsou tolkapon, entakapon, amantadin)
- k léčbě deprese (například léky nazývané tricyklická antidepresiva nebo neselektivní inhibitory monoaminoxidázy)

- s obsahem železa (užívané k léčbě chudokrevnosti (anémie))
- k léčbě svalových spasmů nebo křečí
- k léčbě tuberkulózy.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Nakom může ovlivnit výsledky laboratorních testů (falešně negativní výsledek testu na stanovení cukru v moči, možné ovlivnění výsledků laboratorních vyšetření krve a moči). Informujte proto lékaře o užívání tohoto přípravku, pokud budete podstupovat tato vyšetření a testy.

### **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.

Neexistují žádné nebo jen velmi omezené údaje týkající se podávání levodopy s karbidopou těhotným ženám.

Není známo, zda se karbidopa vylučuje do mateřského mléka, dle velmi omezených údajů se levodopa vylučuje v malém množství.

Informujte svého lékaře, který Vám pomůže zvážit, zda můžete přípravek užívat v těhotenství a v období kojení, nebo zda máte kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Nakom může způsobovat nadměrnou ospalost a epizody náhlého nástupu spánku. Musíte se proto vyvarovat řízení motorových vozidel nebo činností (například obsluha strojů), při kterých zhoršená pozornost může Vám samotným nebo ostatním přivodit riziko vážného poranění nebo smrti, dokud tyto nežádoucí účinky neodezní.

### **Nakom 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 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 individuální, lékař Vám upraví dávku podle závažnosti Vašeho onemocnění a odpovědi na léčbu.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Přípravek Nakom užívejte každý den. Je důležité, abyste pečlivě dodržoval(a) pokyny svého lékaře týkající se dávkování přípravku Nakom a doby užívání. Ihned informujte svého lékaře o jakékoli změně zdravotního stavu (např. pokud zaznamenáte nevolnost nebo abnormální pohyby), protože může být nutné upravit dávkování léku.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Používání přípravku Nakom u dětí a dospívajících do 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**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud již téměř nastal čas k užití další tablety, vynechanou tabletu neužívejte, ale pokračujte podle normálního 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. Při náhlém vysazení se může 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**

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

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

- alergická reakce, která může zahrnovat kožní vyrážku se silným svěděním a tvorbou pupínek (kopřivku), svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může vést k obtížím při dýchání nebo polykání (angioedém),
- bolest na hrudi,
- nepravidelný srdeční tep nebo bušení srdce,
- krvácení do žaludku nebo střev, které se může projevit jako krev ve stolici nebo tmavá stolice (gastrointestinální krvácení),
- poruchy krve, které mohou zahrnovat bledost a únavu (nedostatek červených krvinek, anémie), zvýšenou náchylnost k infekcím, příp. náhlou horečku (nedostatek bílých krvinek) nebo tvorbu modřin a prodloužené krvácení po poranění (nedostatek krevních destiček, trombocytopenie),
- svalová ztuhlost, neschopnost sedět v klidu, vysoká horečka, pocení, zvýšené slinění a porucha vědomí (neuroleptický maligní syndrom),
- závažné duševní poruchy zahrnující bludy, halucinace a paranoidní představy, deprese s velmi vzácnými sebevražednými pokusy,
- epileptické záchvaty (křeče).

### **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 kterýkoli z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

**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 (anorexie)
- zmatenost, závratě, noční můry, ospalost, únava, nespavost, pocit povznesené nálady (euforie), demence, pocit stimulace, abnormální sny
- pohybové poruchy (dyskineze), porucha charakterizovaná náhlými mimovolnými pohyby (chorea), porucha svalového napětí, zpomalení pohybů, náhlé změny příznaků Parkinsonovy nemoci
- pokles krevního tlaku způsobený např. příliš rychlým postavením se z polohy vsedě nebo vleže, někdy doprovázený závratí (ortostatická hypotenze), sklon k mdlobám
- náhlá ztráta vědomí
- pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, hořká chuť.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- pokles nebo nárůst tělesné hmotnosti
- porucha svalové koordinace, zvýšený třes rukou
- vysoký krevní tlak
- chrapot
- zácpa, průjem, plynatost
- zvýšené slinění, obtíže při polykání
- hromadění tekutin (otok)
- svalové křeče
- tmavá moč
- ztráta síly, slabost
- malátnost
- návaly horka.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- vzrušení (agitovanost), úzkost, zhoršená schopnost myšlení, ztráta orientace, bolest hlavy, zvýšená sexuální touha, ztuhlost
- pocity píchání, mravenčení a svědění bez zjevné příčiny
- častější pády, poruchy držení těla při chůzi, křeč žvýkacích svalů
- zastřené vidění, opakující se křeč očních víček (může být časnou známkou předávkování), aktivace již dříve existujícího očního onemocnění (Hornerův syndrom),

dvojité vidění, rozšířené zornice a záchvatovité křečovité stáčení očních bulbů směrem vzhůru

- zánět žil
- dušnost, abnormální dýchání
- zhoršené trávení s příznaky, jako jsou pocit plnosti v horní části břicha, bolest v horní části břicha, říhání a pálení žáhy (trávicí obtíže), bolest břicha, tmavé sliny, skřípání zubů, škytavka, pálení jazyka, vředy na dvanáctníku
- zarudnutí v obličeji, vypadávání vlasů, kožní vyrážka, zvýšené pocení, tmavý pot
- tečkovité krvácení do kůže způsobené zánětem drobných cév (Henoch–Schönleinova purpura)
- zadržování moči, mimovolní močení (inkontinence), přetrvávající erekce.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- ospalost a trvalá únava během dne/náhlé upadávání do spánku.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- záškuby ve svalech
- touha po vysokých dávkách přípravku Nakom, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Nakom těžké abnormální mimovolní pohyby, změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Pokud se kterýkoliv z těchto typů chování objeví, informujte o tom svého lékaře. Projedná s Vámi postupy, jak tyto příznaky zvládnout či omezit.

Pokud budou jakékoliv příznaky přetrvávat nebo objeví-li se jakékoliv jiné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **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](http://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 tento 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 250 mg levodopy a 25 mg karbidopy (ve formě monohydrátu) v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mikrokrystalická 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. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v Al/PVC blistru v krabičce.

Velikost balení: 100 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

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

LEK Pharmaceuticals d. d. , Trimlini 2d, 9220 Lendava, 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](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2024**