

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Nakom 250 mg/25 mg tablete

levodopa, karbidopa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nakom i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nakom
3. Kako uzimati Nakom
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nakom
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nakom i za što se koristi

Tableta Nakom sadrži dvije djelatne tvari: levodopu i karbidopu.

Od levodope se u mozgu stvara dopamin, koji ima ulogu prenositelja poruka u dijelovima mozga koji kontroliraju pokrete mišića. Nedostatak dopamina, koji se normalno stvara u određenim stanicama mozga, uzrok je pojave simptoma Parkinsonove bolesti.

Karbidopa sprječava djelovanje dekarboksilaze aromatskih aminokiselina koja razgrađuje levodopu u tijelu i tako omogućuje da dovoljna količina levodope dospije u mozak, gdje će nadoknaditi manjak dopamina.

Liječnik vam je propisao tablete Nakom za:

- **liječenje Parkinsonove bolesti i Parkinsonova sindroma.**

Nakom ublažava simptome Parkinsonove bolesti. Parkinsonova bolest je kronična bolest s karakterističnim simptomima:

- sporost i nesiguran hod
- ukočenost mišića
- drhtanje (tremor).

Ako se ne liječi, Parkinsonova bolest može uzrokovati teškoće u obavljanju uobičajenih dnevnih aktivnosti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nakom

Nemojte uzimati Nakom ako:

- ste alergični na levodopu ili karbidopu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate glaukom uskoga kuta (bolest oka) koji može uzrokovati nagli porast tlaka u očima

- uzimate određene lijekove za liječenje depresije iz skupine neselektivnih inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitori). Liječenje tim lijekovima treba prekinuti najmanje dva tjedna prije početka primjene ovog lijeka (vidjeti „Drugi lijekovi i Nakom“ u nastavku).
- ste imali melanom (zloćudni tumor kože) ili imate bilo kakvu neobičnu promjenu na koži (poput madeža) koju Vaš liječnik još nije pregledao
- imate teški mentalni poremećaj (duševna smetnja)

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. **U tom slučaju treba hitno potražiti pomoć liječnika.**

Ne uzimajte ovaj lijek, ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Posavjetujte se s liječnikom ako niste sigurni smijete li početi uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nakom.

Molimo pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego uzmete lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošle upute u međuvremenu mogle promijeniti.

Prije početka liječenja, liječnika morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate, te ako ste na nešto alergični (preosjetljivi).

Recite liječniku ako:

- imate ili ste imali konvulzije
- bolujete od peptičkog ulkusa (čir na želucu ili dvanaesniku) ili ste povraćali krv
- imate ili ste imali srčane bolesti npr. srčani udar, aritmije (poremećaji srčanog ritma) ili poremećaj cirkulacije
- imate plućne bolesti
- imate bubrežne, jetrene ili hormonske tegobe
- ste depresivni ili ste imali depresiju, ili imate druge mentalne (duševne) smetnje
- imate glaukom širokog kuta (bolest oka) koji može uzrokovati nagli porast tlaka u očima, zbog čega trebate redovito kontrolirati očni tlak
- ponekad imate napadaje iznenadnog nastupa sna ili ste vrlo pospani
- planirate bilo kakav operativni zahvat.

Molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom, čak i onda ako ste bilo kada u prošlosti imali koji od navedenih problema.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite, ili ako netko iz Vaše obitelji (ili osoba koja brine o Vama) kod Vas primijeti pojavu impulsa ili neodoljivih poriva da se ponašate na način neobičan za Vas ili da ne možete odoljeti nagonu, želji ili iskušenju da provedete određene radnje koje bi mogle naštetiti Vama ili drugima. Takvo ponašanje je poznato pod nazivom poremećaj kontrole impulsa, a može uključivati ovisnost o kockanju (igramama na sreću), pretjerano uzimanje hrane ili rastrošnost, neobično jake spolne porive, ili učestalo razmišljanje (ili osjećaje) vezano uz spolni odnos. Vaš liječnik će u tom slučaju razmotriti potrebu za prilagodbom Vašeg liječenja.

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Nakom tablete i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Drugi lijekovi i Nakom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Nakoma ili Nakom može mijenjati učinak drugih lijekova.

Osobito je važno da Vašeg liječnika obavijestite ako uzimate sljedeće lijekove:

- **antiparkinsonike** (lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti) koji sadrže levodopu, jer Nakon možete uzeti tek nakon 12 sati od zadnje doze ovog lijeka (ako lijek ima normalno otpuštanje) ili nakon 24 sata (ako taj lijek ima produženo otpuštanje). Recite Vašem liječniku ako ste u prošlosti liječeni lijekovima koji su sadržavali levodopu. Lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti koji ne sadrže levodopu obično ćete moći nastaviti uzimati, ali će liječnik možda trebati promijeniti dozu.
- **antihipertenzive** (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- **antikolinergike** (lijekovi koji blokiraju djelovanje kolinergičnih živčanih završetaka) kao npr. orfenadrin, triheksifenidil, benztropin i prociklidin. Možda će trebati promijeniti dozu.
- **antidepresive** (lijekovi za liječenje depresije) kao npr. tricikličke antidepresive
- **MAO inhibitore** (lijekovi za liječenje depresije) (vidjeti: „**Nemojte uzimati Nakon ako:**“)
- **antipsihotike** (lijekovi za liječenje nekih duševnih bolesti)
- **antituberkulotike** (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- **miorelaksanse** (lijekovi za opuštanje napetosti tjelesnih mišića)
- **antiepileptike** (lijekovi za liječenje epilepsije - padavice) kao npr. fenitoin
- **preparate željeza**
- **papaverin** (lijek za opuštanje glatkih mišića)

Ako niste sigurni da li se bilo što od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik ili ljekarnik imaju detaljniji popis lijekova koje treba izbjeći tijekom primjene tableta Nakon.

Oprez

Neki od navedenih lijekova mogu biti poznati pod nekim drugim nazivom, često zaštićenim (tvorničkim). U ovoj uputi naveden je samo glavni sastojak ili terapijska skupina lijeka, a ne njegov zaštićeni naziv.

Zbog toga uvijek pažljivo proučite pakiranje lijeka koji već uzimate, kao i uputu o lijeku s informacijama za bolesnike, kako bi saznali naziv djelatne tvari ili skupinu kojoj lijek pripada.

Utjecaj na laboratorijske testove

Nakon može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga krvi i mokraće. U slučaju da trebate raditi neke pretrage, podsjetite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Nakon s hranom i pićem

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka s teškom hranom. Ako ste na dijeti bogatoj bjelanjčevinama (meso, jaja, mlijeko, sir), učinak ovog lijeka može biti smanjen.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, ili planirate trudnoću.

Dojenje

Budući da se levodopa (jedan od sastojaka ovog lijeka) izlučuje u majčino mlijeko te zbog mogućih ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, ne uzimajte ovaj lijek ako dojite. Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego se odlučite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Svaki bolesnik može različito reagirati na lijek. Pojedini bolesnici imaju nuspojave koje utječu na njihovu sposobnost upravljanja vozilima, ili rukovanja alatima ili strojevima (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ne smijete upravljati vozilima, ili rukovati alatima ili strojevima ako imate takve nuspojave.

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost i epizode iznenadnog nastupa sna. Ako to primijetite kod sebe, ne smijete upravljati vozilima, ili rukovati alatima ili strojevima. Liječnik će Vam reći ako ćete smjeti ponovno voziti, pod uvjetom da napadaji prestanu.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nakom

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Tableta Nakom se uzima na usta.
- Iako se učinak lijeka može primijetiti nakon prvoga dana liječenja, a ponekad već nakon prve doze, potpun se učinak obično postiže unutar sedam dana liječenja.
- Tablete Nakom uzimajte redovito, kako Vam je rekao liječnik.
- Ne mijenjajte vrijeme uzimanja lijeka i ne uzimajte druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Izbjegavajte uzimanje tableta Nakom s teškom hranom.

Ako prije niste uzimali levodopu

Uobičajena početna doza je pola do jedna tableta ovog lijeka, jedanput ili dvaput na dan.

Ako ste prije uzimali levodopu

Vaš će liječnik tražiti da prestanete uzimati druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti prije nego što počnete liječenje ovim lijekom.

Uobičajena početna doza je jedna tableta ovog lijeka, tri do četiri puta na dan.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije primjeren za djecu mlađu od 18 godina.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom.

Ako uzmete više Nakoma nego što ste trebali

Nikada ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je propisao liječnik. Ako ste uzeli previše tableta odjednom, odmah se obratite liječniku ili najbližoj ustanovi za hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Nakom

Lijek uzimajte onako kako Vam je propisao Vaš liječnik. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Nakom

Dozu ne smijete mijenjati ili liječenje prekinuti, dok se prethodno ne posavjetujete s liječnikom. Ako prestanete uzimati ovaj lijek mogu se pojaviti simptomi kao što su ukočenost mišića, vrućica, mentalne promjene.

Ako se na kraju predviđenog trajanja liječenja još uvijek ne osjećate dobro ili se za vrijeme liječenja osjećate lošije, recite to liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite s uzimanjem Nakoma i odmah se javite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) kao što su urtikarija (koprivnjača), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, alergijska purpura (kožne promjene crvene boje, ne blijede na dodir i mogu se osjetiti pod prstima)
- bol u prsištu
- aritmije (poremećaji srčanog ritma) ili palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- omaglica pri naglom ustajanju
- krv u stolici ili tamna stolica (krvarenje iz probavnog sustava)
- poremećaj krvne slike sa simptomima kao što su blijeda koža, umor, vrućica, grlobolja, modrice ili produljeno krvarenje nakon povrede
- ukočenost mišića, visoka temperatura
- mentalni poremećaji kao što su deluzije (sumanute misli), halucinacije (priviđenja) i depresija
- konvulzije (grčevi).

Najčešće nuspojave:

- nevoljni pokreti, uključujući trzanje ili grčeve (oni mogu biti, ali i ne moraju, slični simptomima Parkinsonove bolesti)
- mučnina.

Druge nuspojave:

- nesvjestica, gubitak teka (anoreksija), visok krvni tlak (hipertenzija)
- upala stijenke vene (flebitis)
- povraćanje, proljev, promjena boje mokraće, znoja ili sline
- infekcije mokraćnog sustava
- fenomen „on-off“ karakterističan je za pojedine bolesnike s dugotrajnom Parkinsonovom bolešću. To je stanje u kojem bolesnik ima nepredvidljive promjene stanja pokretnosti, npr. stanje pokretnosti („on“) se iznenada promijeni u stanje nepokretnosti („off“). Promjene iz stanja „off“ u „on“ se također mogu iznenada javiti.
- omaglica, pospanost (uključujući pretjeranu dnevnu pospanost ili epizode iznenadnog nastupa sna), osjećaj obamrlosti ili trnaca u prstima na rukama ili nogama (parestezije)
- gubitak pamćenja, kratkotrajni gubitak svijesti, gubitak orijentacije i smanjene mentalne sposobnosti
- neobični snovi, zbunjenost, motorni nemir i psihička napetost (agitacija), zaduha (dispneja), ispadanje kose (alopecija).

Moguće su i sljedeće nuspojave:

- nemogućnost odolijevanja impulsima (porivima) za obavljanje određenih radnji koje bi mogle biti štetne, što može uključivati
 - jak poriv za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjena ili pojačana spolna želja i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje
 - neumjerenost u jelu (uzimanje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno (prisilno) uzimanje hrane (uzimanje hrane u količini većoj nego što je uobičajeno i više od količine koja zadovoljava glad)
 - žudnja za velikim dozama lijeka Nakom, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Nakom javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od tih uzoraka ponašanja, s liječnikom možete porazgovarati o načinima liječenja ili ublažavanja tih simptoma.

Nuspojave koje su zabilježene tijekom primjene lijekova koji sadrže levodopu

Te nuspojave se mogu očekivati kod uzimanja Nakoma.

- gubitak kontrole nad voljnim pokretima u svakodnevnom životu
- obamrlost, pojačano drhtanje (tremor) ruku, trzanje mišića, grčevi mišića, nepravilni pokreti mišića čeljusti što rezultira otežanim otvaranjem usta
- teškoće kod usnivanja, tjeskoba ili pretjerano dobro raspoloženje, padanje te poremećaj hoda i držanja
- glavobolja, promuklost.
- spušten kapak i sužene zjenice (aktivacija latentnog Hornerova sindroma)
- proširena zjenica
- zamagljen vid, dvoslike, nepravilni pokreti oka.
- probavne smetnje, suha usta, gorak okus u ustima
- otok žlijezda slinovnica, teškoće pri gutanju, škripanje zubima
- čir na dvanaesniku
- štucanje, bol u trbuhu i smetnje pokretljivosti crijeva, zatvor, vjetrovi
- osjećaj pečenja jezika.
- stalna erekcija muškog spolovila (prijaizam).
- otežano mokrenje ili nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija).
- pojačano znojenje
- mrljaste pigmentirane promjene kože, uključujući iritirane ili nepravilne madeže, ili madeže na kojima ste primijetili promjene (melanom – zloćudni tumor kože).
- povećanje ili smanjenje tjelesne mase, otekline (edemi) udova
- crvenilo, navale vrućine
- umor, malaksalost, opći osjećaj slabosti
- stanje praćeno pojačanom energijom ili aktivnošću, neobičan način disanja.

Ako bilo koji simptom potraje ili ako primijetite bilo koju drugu nuspojavu, molimo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Dobro bi bilo da zabilježite što ste osjetili, kada je počelo i koliko je dugo trajalo.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nakom

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se čuva na temperaturi ispod 25 °C, zaštićen od svjetlosti i vlage.

Lijek se čuva u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nakom sadrži

- Djelatne tvari:
Nakom sadrži dvije djelatne tvari: levodopu i karbidopu.
Jedna tableta sadrži 250 mg levodope i 25 mg karbidope.
- Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična , kukuruzni škrob, plavi indigo karmin (E132), magnezijev stearat, škrob, prethodno geliran.

Kako Nakom izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta.

Plava, ovalna, bikonveksna tableta s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

100 (10x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d. d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.