

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nakom 250 mg/25 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 250 mg levodope i 25 mg karbidope.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Antiparkinsonik.

Liječenje Parkinsonove bolesti i Parkinsonova sindroma.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Za oralnu primjenu.

Optimalna dnevna doza određuje se pažljivim titriranjem lijeka za svakog bolesnika. U tableti Nakom (250/25) omjer između levodope i karbidope iznosi 10:1, što olakšava finu titraciju doziranja za svakog bolesnika.

Općenito

Ispitivanja su pokazala da je periferna dopa dekarboksilaza u potpunosti zasićena karbidopom u dozama od 70 do 100 mg na dan. U bolesnika koji dobivaju karbidopu u manjoj količini od ove, češće se javljaju mučnina i povraćanje.

Primjena drugih standardnih antiparkinsonika, osim same levodope, može se nastaviti tijekom liječenja tabletama Nakom, ali njihovo doziranje treba prilagoditi.

Budući da se terapijski učinak i nuspojave brže javljaju kod liječenja Nakomom nego kod liječenja levodopom, tijekom određivanja doze bolesnika treba pažljivo pratiti. Nevoljni pokreti, posebice blefarospazam, u nekih bolesnika može biti korisni rani znak prevelike doze lijeka.

Bolesnici koji prethodno nisu bili liječeni levodopom

Preporučena početna doza je pola tablete Nakom, jedanput ili dvaput na dan. Međutim, u mnogih bolesnika ova doza ne osigurava optimalnu količinu karbidope. Po potrebi, dozi se može dodati pola tablete, svaki ili svaki drugi dan dok se ne postigne optimalan učinak lijeka.

Učinak lijeka se primjećuje u prvom danu liječenja, a ponekad već nakon prve doze. Potpun se učinak, obično, postiže unutar sedam dana u usporedbi s levodopom gdje je za isti učinak potrebno više tjedana ili mjeseci liječenja.

Bolesnici koji se liječe levodopom

Liječenje levodopom treba prekinuti najmanje 12 sati (odnosno 24 sata ako su lijekovi s produljenim učinkom) prije početka liječenja Nakomom. Najjednostavnije je, nakon noći bez uzimanja levodope, uzeti Nakom kao prvu jutarnju dozu. Doza Nakoma treba biti približno 20 % prethodne dnevne doze levodope.

Preporučena početna doza za većinu bolesnika koji uzimaju više od 1500 mg levodope na dan, iznosi jedna tableta Nakom, tri ili četiri puta na dan.

Doza održavanja

Liječenje je individualno, a doza se postupno prilagođava ovisno o reakciji bolesnika na liječenje. Ako je potrebno više levodope, jednu tabletu Nakoma treba uzeti tri ili četiri puta na dan. Po potrebi, doza se može povećati za pola do jedne tablete svaki drugi dan do najviše osam tableta na dan. Malo je iskustva u primjeni karbidope u ukupnoj dnevnoj dozi većoj od 200 mg.

Bolesnici koji se liječe levodopom i drugim inhibitorom dekarboksilaze

Kod prijelaza bolesnika na liječenje Nakomom, primjenu levodope i drugih inhibitora dekarboksilaze treba prekinuti najmanje 12 sati prije početka liječenja Nakomom. Liječenje treba započeti dozom Nakoma koja osigurava istu količinu levodope kao što je u bila u kombinaciji levodopa/inhibitori dekarboksilaze.

Bolesnici koji se liječe drugim antiparkinsonicima

Prema trenutno dostupnim podacima, kod uvođenja Nakoma u liječenje, primjena drugih antiparkinsonika može se nastaviti; ipak, njihovo doziranje može biti potrebno prilagoditi u skladu s preporukama proizvođača.

Način primjene

Primjena u djece

Sigurnost primjene Nakoma u bolesnika mlađih od 18 godina nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u toj dobnoj skupini ne preporučuje.

Primjena u starijih osoba

Postoji veliko iskustvo u primjeni ovog lijeka u starijih bolesnika. Gore navedene preporuke odražavaju kliničke podatke izvedene iz tog iskustva.

4.3. Kontraindikacije

Primjena tableta Nakom kontraindicirana je u bolesnika:

- preosjetljivih na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- s glaukomom uskog kuta
- koji uzimaju neselektivne inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori). Liječenje inhibitorima monoamino oksidaze treba prekinuti najmanje dva tjedna prije početka primjene Nakoma. Istovremeno se mogu primjenjivati Nakom i selektivni MAO-B inhibitori (npr. selegilinklorid), u dozama koje je preporučio proizvođač (vidjeti dio 4.5.).
- sa suspektnim nedijagnosticiranim kožnim lezijama ili s melanomom u anamnezi, budući da levodopa može aktivirati maligni melanom
- s teškom psihozom.

Također vidjeti dio 4.6. – Trudnoća i dojenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Tablete Nakom ne preporučuju se za liječenje ekstrapiramidnih poremećaja koji su posljedica primjene lijekova.

Tablete Nakom treba oprezno primjenjivati u bolesnika s teškim kardiovaskularnim bolestima ili bolestima pluća, bronhalnom astmom, bolestima bubrega, jetre ili endokrinim bolestima ili s peptičkim ulkusom u anamnezi (zbog mogućeg krvarenja iz gornjega dijela probavnog sustava).

Oprez je potreban kod primjene Nakoma u bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda, koji imaju rezidualnu atrijsku nodalnu, ili ventrikulsku aritmiju. U takvih bolesnika posebno pažljivo treba pratiti funkciju srca, naročito tijekom početnog podešavanja doze.

Levodopa je povezana s pojavom pospanosti i epizodama iznenadnog nastupa sna. Vrlo rijetko su zabilježene epizode iznenadnog nastupa sna tijekom dnevne aktivnosti, a da bolesnik toga nije bio svjestan ili su se javile bez upozoravajućih znakova. Bolesnika treba upozoriti na tu mogućnost i preporučiti mu oprez kod vožnje automobila ili upravljanja strojevima dok se liječi levodopom. Bolesnici koji su osjetili pospanost i/ili doživjeli epizodu iznenadnog nastupa sna moraju se suzdržati od upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Osim toga, treba razmotriti smanjenje doze ili prekid liječenja.

Sve bolesnike treba pažljivo pratiti zbog pojave mentalnih poremećaja, depresije sa suicidalnim namjerama i drugih ozbiljnih antisocijalnih ponašanja. Bolesnike s psihozama treba oprezno liječiti.

Diskinezije se mogu javiti u bolesnika koji su se prije liječili samo levodopom, zbog karbidope koja povećava dostupnost levodope u mozgu te posljedično nastaje više dopamina. Zbog pojave diskinezije, dozu lijeka može biti potrebno smanjiti.

Kao i levodopa, primjena tableta Nakom može uzrokovati nehotične pokrete i mentalne poremećaje. Bolesnike koji u povijesti bolesti imaju pojavu teških nevoljnih pokreta ili psihotičnih epizoda kod liječenja levodopom, treba pažljivo promatrati kod prelaska na liječenje Nakomom. Za ove se reakcije misli da su posljedica povećanja dopamina u mozgu nakon primjene levodope, a primjena Nakoma može uzrokovati njihovu ponovnu pojavu. Sindrom sličan neuroleptičkom malignom sindromu uključujući rigidnost mišića, povišenu tjelesnu temperaturu, mentalne promjene i povišenu kreatin fosfokinazu u serumu, zabilježeni su kod naglog prekida liječenja antiparkinsonicima. Zbog toga bolesnike u kojih je naglo smanjeno doziranje ili prekinuto liječenje Nakomom treba pažljivo pratiti, osobito bolesnike koji istovremeno uzimaju neuroleptike.

Poremećaji kontrole impulsa

Bolesnike treba redovito pratiti zbog mogućnosti razvoja poremećaja kontrole impulsa. Bolesnici i osobe koje o njima brinu moraju biti svjesni mogućnosti pojave bihevioralnih simptoma poremećaja kontrole impulsa uključujući patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prekomjerno uzimanje hrane (eng. *binge eating*) i kompulzivno uzimanje hrane u bolesnika liječenih dopaminskim agonistima i/ili drugim dopaminergičkim terapijama koje sadrže levodopu, uključujući Nakom. U slučaju razvoja takvih simptoma preporučuje se razmatranje terapije.

Oprez je potreban kod istovremene primjene psihoaktivnih lijekova kao što su fenotiazini ili butirofenoni, a bolesnika treba pažljivo promatrati zbog mogućeg gubitka antiparkinsonskog učinka. Bolesnike s konvulzijama u anamnezi treba oprezno liječiti.

Kao i kod levodope, kod dugotrajnijeg liječenja, preporučuje se periodičko kontroliranje funkcije jetre, bubrega, kardiovaskularnog sustava te provjeravati krvnu sliku bolesnika.

Bolesnici s kroničnim glaukomom širokog kuta mogu se liječiti Nakomom uz oprez, te pod uvjetom da je očni tlak dobro kontroliran i da se u bolesnika pažljivo prate promjene intraokularnog tlaka tijekom liječenja.

Kod opće anestezije, bolesnik može uzimati tablete Nakom sve dok smije piti tekućinu i oralno uzimati lijekove. Ako liječenje treba privremeno prekinuti, Nakom se može nastaviti uzimati u istoj dnevnoj dozi, čim bolesnik bude u stanju oralno uzimati lijekove.

Epidemiološka ispitivanja su pokazala da je, u usporedbi s općom populacijom, u bolesnika s Parkinsonovom bolešću povećan rizik (približno 2 – 6 puta) od pojave melanoma. Nije poznato da li je rizik povećan zbog Parkinsonove bolesti ili zbog drugih čimbenika kao što su npr. lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti. Zbog toga se kod svake indikacije za primjenu Nakoma preporučuje često i redovito praćenje zbog pojave melanoma. Dobro bi bilo da specijalist (npr. dermatolog) povremeno obavi pregled kože.

Sindrom poremećene regulacije dopamina (engl. *Dopamine Dysregulation Syndrome*, DDS) je poremećaj ovisnosti koji dovodi do prekomjerne primjene lijeka, a primijećen je u nekih bolesnika liječenih karbidopom/levodopom. Prije uvođenja liječenja bolesnike i njihove njegovatelje potrebno je upozoriti na mogući rizik od razvoja sindroma poremećene regulacije dopamina (vidjeti i dio 4.8.).

Laboratorijski testovi

Tijekom liječenja Nakomom, razine BUN-a, kreatinina i urične kiseline su često niže nego kod liječenja levodopom. Prolazna odstupanja laboratorijskih testova uključuju povećane razine ureje u krvi, jetrenih testova AST, ALT, laktat dehidrogenaze, bilirubina i alkalne fosfataze.

Zabilježene su smanjene vrijednosti hemoglobina, hematokrita, povećane vrijednosti glukoze i leukocita u krvi, bakterija i krvi u mokraći.

Kod primjene Nakoma, kao i kod levodope, zabilježen je pozitivan Coombsov test.

Nakom može uzrokovati lažno pozitivan rezultat kod primjene testnih traka za određivanje ketonskih tijela u urinu; ta se reakcija ne mijenja kuhanjem uzorka urina. Kod primjene metode glukoza oksidaze za određivanje glikozurije, nalazi mogu biti lažno negativni.

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Oprez je potreban kod istodobne primjene sljedećih lijekova i Nakoma:

Antihipertenzivni lijekovi

Posturalna hipotenzija se može javiti kod primjene Nakoma u bolesnika koji već uzimaju antihipertenzivne lijekove. Zbog toga može biti potrebno prilagoditi dozu antihipertenziva.

Antidepresivni lijekovi

Bilo je rijetkih izvješća o nuspojavama uključujući hipertenziju i diskineziju kod istodobne primjene tricikličkih antidepresiva i tableta Nakom. Za bolesnike koji uzimaju inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori) vidjeti dio 4.3.

Antikolinergici

Antikolinergici mogu utjecati na apsorpciju i zbog toga na reakciju bolesnika na liječenje.

Željezo

Ispitivanja su pokazala smanjenu bioraspoloživost karbidope i/ili levodope kod istovremene primjene željezovog sulfata ili željezovog glukonata.

Drugi lijekovi

Do sada nije bilo naznaka interakcija koje bi spriječile istodobnu primjenu standardnih antiparkinsonika.

Antagonisti dopaminskih D₂-receptora (npr. fenotijazini, butirofenoni i risperidon) i izonijazid mogu smanjiti terapijske učinke levodope. Fenitoin i papaverin mogu poništiti povoljne učinke levodope u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Bolesnike koji uz tablete Nakom uzimaju ove lijekove treba pažljivo promatrati zbog gubitka terapijskog učinka.

Ne preporučuje se istovremena primjena Nakoma s lijekovima koji uzrokuju depleciju dopamina (npr. tetrabenazin) ili s drugim lijekovima za koje je poznato da uzrokuju depleciju zaliha monoamina.

Istovremena primjena selegilina i levodope/karbidope može biti povezana s pojavom teške ortostatske hipotenzije koja se ne pripisuje primjeni samo levodope/karbidope (vidjeti dio 4.3.).

Zbog kompetitivnog djelovanja levodope s nekim aminokiselinama, apsorpcija Nakoma može biti smanjena u nekih bolesnika koji su na dijeti bogatoj proteinima.

Nije ispitivan učinak istovremene primjene antacida i Nakoma na bioraspoloživost levodope.

Nakom se može primjenjivati u bolesnika s Parkinsonovom bolešću i Parkinsonovim sindromom koji uzimaju vitaminske preparate koji sadrže piridoksinklorid (vitamin B₆).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako učinak Nakoma na trudnoću u čovjeka nije poznat, levodopa i kombinacije levodope i karbidope u kunića su uzrokovale visceralne i skeletne malformacije. Zbog toga kod primjene Nakoma u žena reproduktivne dobi, ako se ustanovi trudnoća, treba procijeniti omjer očekivane koristi i mogućih rizika liječenja.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se karbidopa u majčino mlijeko. Ispitivanje je pokazalo prisutnost levodope u mlijeku jedne dojilje s Parkinsonovom bolešću. S obzirom na to da se u majčino mlijeko izlučuju brojni lijekovi te zbog mogućih ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, treba odlučiti o prekidu dojenja ili liječenja Nakomom, uzimajući u obzir značaj lijeka za majku.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Svaki bolesnik može različito reagirati na lijek. Određene nuspojave zabilježene kod primjene Nakoma mogu u nekih bolesnika utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike u kojih su se tijekom liječenja levodopom javile pospanost ili epizode iznenadnog nastupa sna, treba savjetovati da se suzdrže od vožnje ili radnji gdje smanjena budnost može njih ili druge osobe dovesti u opasnost od ozbiljnih povreda ili smrti (npr. rad sa strojevima) sve dok se pospanost ili epizode iznenadnog nastupa sna u potpunosti ne povuku (vidjeti i dio 4.4.).

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se često javljaju tijekom liječenja Nakomom povezane su sa središnjim neurofarmakološkim učinkom dopamina. Te se nuspojave obično mogu smanjiti smanjenjem doze lijeka. Najčešće nuspojave su diskinezije uključujući koreiformne, distonične i druge nevoljne pokrete te mučnina. Mišićni trzaji i blefarospazam smatraju se ranim znacima koji upućuju na potrebu smanjenja doze.

Druge nuspojave koje su prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet:

Poremećaji krvi i limfnog sustava

leukopenija, hemolitička i nehemolitička anemija, trombocitopenija, agranulocitoza

Poremećaji imunološkog sustava

angioedem, urtikarija, pruritus, Henoch-Schönleinova purpura

Psijatrijski poremećaji

psihotične epizode uključujući deluzije, halucinacije i paranoidne predodžbe, depresija sa ili bez razvoja suicidalnih namjera, neobični snovi, agitacija, zbunjenost i povećani libido.

Poremećaji živčanog sustava

sinkopa, neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4.4.), epizode bradikinezije (fenomen „on-off“), omaglica, parestezije i demencija. Levodopa je povezana s pospanošću uključujući vrlo rijetko pretjeranu dnevnu pospanost i epizode iznenadnog nastupa sna.

Srčani poremećaji

srčane aritmije i/ili palpitacije

Krvožilni poremećaji

ortostatska hipotenzija uključujući hipotenzivne epizode, hipertenzija, flebitis

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta

dispneja

Poremećaji probavnog sustava

povraćanje, krvarenje iz probavnih organa, ulkus dvanaesnika, proljev, tamna slina

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

alopecija, osip, tamni znoj

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

tamna mokraća

Infekcije i infestacije

infekcije mokraćnog sustava

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

bol u prsima, anoreksija

Rijetko se javljaju konvulzije, međutim, uzročna povezanost s primjenom Nakoma nije dokazana.

Druge nuspojave koje su prijavljene tijekom liječenja levodopom ili kombinacijom levodope/karbidope i koje mogu biti potencijalne nuspojave Nakoma uključuju:

Psihijatrijski poremećaji

dezorijentacija, nesanicna, anksioznost, euforija

Poremećaji kontrole impulsa

Patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prekomjerno uzimanje hrane (eng. *binge eating*) i kompulzivno uzimanje hrane mogu se javiti u bolesnika liječenih dopaminskim agonistima i/ili drugim dopaminergičkim terapijama koje sadrže levodopu, uključujući Nakom (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji živčanog sustava

glavobolja, promuklost, smanjene mentalne sposobnosti, ataksija, obamrlost, povećani tremor ruku, grčevi mišića, trizmus, aktivacija latentnog Hornerova sindroma, padanje te poremećaj hoda i držanja, osjećaj stimulacije, neobični način disanja

Nepoznato: Sindrom poremećene regulacije dopamina

Sindrom poremećene regulacije dopamina je poremećaj ovisnosti primijećen u nekih bolesnika liječenih karbidopom/levodopom. Pogođeni bolesnici pokazuju kompulzivni obrazac pogrešne primjene dopaminergičkih lijekova u dozama većima od onih dovoljnih za kontrolu motoričkih simptoma, što u nekim slučajevima može dovesti do teških diskinezija (vidjeti i dio 4.4.).

Poremećaji oka

diplopija, zamagljen vid, proširene zjenice, okulogirne krize

Poremećaji probavnog sustava

dispepsija, suha usta, gorak okus u ustima, sijaloreja, disfagija, bruksizam, štucanje, abdominalna bol i poremećaji probave, opstipacija, flatulencija, osjećaj pečenja jezika

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

crvenilo, prekomjerno znojenje, maligni melanom (vidjeti dio 4.3.).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

retencija urina, inkontinencija urina

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

prijapizam

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

povećanje ili smanjenje tjelesne težine, edemi, astenija, umor, malaksalost i navale vrućine

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Liječenje akutnog predoziranja Nakomom u osnovi je jednako liječenju akutnog predoziranja levodopom; ipak, piridoksin nema učinka na poništavanje djelovanja Nakoma.

Neophodno je praćenje rada srca EKG-om. Bolesnika treba pažljivo nadzirati zbog moguće pojave aritmija; ako je potrebno, bolesniku treba dati odgovarajuće antiaritmike. Treba imati na umu mogućnost da je bolesnik osim tableta Nakom uzeo i druge lijekove.

Do sada nema iskustva u primjeni dijalize i zbog toga njezina učinkovitost kod predoziranja nije poznata.

U prisutnosti karbidope, terminalno poluvrijeme levodope je oko dva sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antiparkinsonici, dopa i derivati dope
ATK oznaka: N04BA02

Levodopa je prekursor dopamina i daje se kao zamjensko liječenje Parkinsonove bolesti.

Karbidopa je periferni inhibitor dekarboksilaze. U perifernoj cirkulaciji, sprječava metabolizam levodope u dopamin, osiguravajući tako da veći dio doze dospije u mozak gdje dopamin djeluje. Mogu se primijeniti niže doze levodope, što smanjuje učestalost i težinu nuspojava.

Nakom ublažava brojne simptome parkinsonizma, posebice rigidnost i bradikineziju. Često je učinkovit u smanjenju tremora, disfagije, sijaloreje i nestabilnosti u uspravnom položaju tijela povezanih s Parkinsonovom bolešću i Parkinsonovim sindromom.

Kada je učinak levodope neujednačen, a znaci i simptomi Parkinsonove bolesti nisu ravnomjerno kontrolirani tijekom dana, primjenom Nakoma obično se smanjuju fluktuacije terapijskog učinka. Ublažavanjem nekih nuspojava uzrokovanih levodopom, Nakom omogućava bolesnicima primjereno smanjenje simptoma Parkinsonove bolesti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, levodopa se bez inhibitora dekarboksilaze, brzo ali promjenljivo apsorbira iz probavnog sustava. Poluživot u plazmi je oko jednog sata i dekarboksilacijom se uglavnom pretvara u dopamin, a jedan dio se pretvara u noradrenalin. Do 30 % se pretvara u 3-0-metildopu, čiji je poluživot od 9 do 22 sata. Oko 80 % levodope se izlučuje mokraćom unutar 24 sata, uglavnom kao homovanilinatna i dihidroksifeniloctena kiselina. Manje od 1 % se izlučuje u nepromijenjenom obliku.

U cirkulaciji, levodopa je kompetitivna s drugim neutralnim kiselinama za transport kroz krvno-moždanu barijeru. U striatalnim neuronima, dekarboksilira se u dopamin, pohranjuje i oslobađa iz presinaptičkih neurona. Budući da se levodopa brzo dekarboksilira u probavnom sustavu, jetri, vrlo malo nepromijenjenog lijeka dostupno je za transport u mozak. Periferna dekarboksilacija smanjuje terapijski učinak levodope, ali je i odgovorna za mnoge njene nuspojave. Zbog toga se levodopa, obično, primjenjuje zajedno s inhibitorom periferne dekarboksilacije kao što je karbidopa, tako da se manjim dozama može postići isti terapijski učinak.

Nakon oralne primjene, bez levodope, karbidopa se brzo, ali nepotpuno apsorbira iz probavnog sustava. Nakon oralne primjene, u urinu je zabilježeno približno 50 % doze, od čega se oko 3 % nalazi u nepromijenjenom obliku. Ne prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, ali prolazi kroz placentu i izlučuje se u mlijeko. Lijek se brzo metabolizira i praktički u nepromijenjenom obliku izlučuje mokraćom unutar 7 sati.

Karbidopa inhibira perifernu dekarboksilaciju levodope u dopamin, a budući da ne prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, učinkovite se razine dopamina u mozgu postižu manjim dozama levodope, što smanjuje periferne nuspojave, posebice mučninu i povraćanje te srčane aritmije.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sigurnost primjene Nakoma potvrđena je u dugogodišnjoj kliničkoj praksi. Neklinički podaci potpuno su usuglašeni s kliničkim iskustvom.
Za podatke o reproduktivnoj toksičnosti vidjeti dio 4.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
kukuruzni škrob
plavi indigo karmin (E132)
magnezijev stearat
škrob, prethodno geliran.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

100 (10x10) tableta u blisteru (PVC/Al)

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-840285619

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. svibanj 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. srpnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. listopad 2023.