

Písomná informácia pre používateľa

Nakom mite 100 mg/25 mg tablety

levodopa/karbidopa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nakom mite a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nakom mite
3. Ako užívať Nakom mite
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nakom mite
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nakom mite a na čo sa používa

Nakom mite je kombináciou karbidopy (inhibitor dekarboxylázy aromatických aminokyselín) a levodopy (metabolický prekursor dopamínu). Zmierňuje príznaky Parkinsonovej choroby.

Váš lekár vám predpísal Nakom mite na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby.

Parkinsonova choroba je chronické ochorenie charakterizované pomalými a roztrásenými pohybmi, stuhnutosťou svalov a trasom. Ak sa nelieči, Parkinsonova choroba môže spôsobiť ťažkosti vo vykonávaní bežných denných činností.

Ako Nakom mite lieči Parkinsonovu chorobu
Nakom mite obsahuje dve liečivá: levodopu a karbidopu.

Predpokladá sa, že príznaky Parkinsonovej choroby sú spôsobené nedostatkom dopamínu, prirodzene sa vyskytujúcej chemickej látky, ktorú produkujú určité bunky v mozgu. Dopamín zohráva úlohu pri prenose informácií v určitých oblastiach mozgu, ktoré riadia pohyby svalov. Ťažkosti s pohybom nastávajú, ak sa vytvára príliš málo dopamínu.

Účinok levodopy spočíva v doplnení dopamínu v mozgu, zatiaľ čo karbidopa zabezpečuje, aby sa dostatočné množstvo levodopy dostalo na miesto potreby, teda do mozgu. U väčšiny pacientov sa týmto pôsobením zmierňujú príznaky Parkinsonovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nakom mite

Neužívajte Nakom mite

- ak ste alergický na levodopu a karbidopu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte podozrivé kožné poruchy (materské znamienka), ktoré vám lekár doteraz nevyšetril alebo ste niekedy mali rakovinu kože,
- ak užívate na liečbu depresie lieky, ktoré patria medzi inhibítory monoaminoxidázy (MAO),
- ak máte glaukóm s ostrým uhlom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nakom mite, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás prejavuje správanie, ktoré je pre vás nezvyčajné alebo nedokážete odolať nutkaniu, nadšeniu alebo pokušeniu vykonávať aktivity, ktoré môžu byť pre vás alebo vaše okolie škodlivé. Takéto správanie sa nazýva poruchy kontroly podnetov a môže zahŕňať hráčsku závislosť, nadmerné prejedanie sa alebo utrácanie, neprirodzene zvýšenú sexuálnu túžbu alebo časté myslenie na sex alebo zintenzívnenie sexuálnych pocitov. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach Nakomu mite a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ak užívate Nakom mite, mali by ste byť pravidelne sledovaný/á z dôvodu možného vzniku melanómov. Pokiaľ je to možné, mali by ste podstúpiť pravidelné kožné vyšetrenia kvalifikovanými osobami (napr. kožnými lekármi).

Informujte svojho lekára o ďalších ochoreniach, ktoré máte alebo ste mali niekedy v minulosti, vrátane alergie, depresie alebo duševných porúch, ochorení pľúc, obličiek, pečene, srdca alebo hormonálnych porúch, vredového ochorenia žalúdka, kŕčov alebo glaukómu.

Informujte svojho lekára, ak ste boli predtým liečený levodopou.

Deti a dospelí

Nakom mite sa neodporúča užívať pacientom mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Nakom mite

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky tohto lieku a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Preto musí byť váš lekár informovaný o všetkých liekoch, ktoré práve užívate alebo začnete užívať v priebehu liečby Nakomom mite. Predtým ako začnete užívať iný liek, poraďte sa so svojím lekárom. Hoci sa Nakom mite môže užívať s inými liekmi, existujú výnimky. Lekár vás môže varovať pred jeho užívaním spolu s určitými liekmi používanými na liečbu psychiatrických porúch alebo duševných depresí, tuberkulózy, vysokého krvného tlaku, svalových kŕčov alebo kŕčovitých záchvatov.

Nakom mite môže spôsobiť odchýlky v niektorých laboratórnych testoch.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nakom mite sa môže podávať ženám v plodnom veku len vtedy, ak predpokladaný prínos liečby preváži riziko, ktoré môže vzniknúť počas tehotenstva. Váš lekár zváži prínos liečby voči možným rizikám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Individuálne reakcie na liečbu môžu byť rôzne. Určité vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli pri liečbe Nakomom mite, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlo a obsluhovať stroje (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Nakom mite môže spôsobiť ospalosť (výraznú ospalosť) a epizódy náhleho zaspania. Preto sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo vykonávaniu činností, pri ktorých vás môže narušená pozornosť vystaviť riziku, spôsobiť vám zranenie alebo dokonca smrť. Nevykonávajte tieto činnosti, až kým nedôjde k ústupu týchto vedľajších účinkov.

Nakom mite obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nakom mite

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie Nakomu mite môže byť rôzne a lekár ho prispôsobí závažnosti vášho ochorenia a vašej odpovedi na liečbu.

Zvyčajná začiatková dávka je 1 tableta Nakomu mite 100 mg/25 mg trikrát denne. Dávkovanie sa môže v prípade potreby zvýšiť o 1 tabletu denne alebo každý druhý deň až do maximálne 8 tabliet Nakomu mite 100 mg/25 mg denne.

Váš lekár vás bude pravidelne sledovať a v prípade potreby vám upraví dávkovanie.

Tablety sa môžu poliť, ak je to potrebné a lekár tak rozhodne.

Aby sa zabezpečili dobré výsledky liečby, Nakom mite sa musí užívať každý deň. Je veľmi dôležité, aby ste starostlivo dodržiavali odporúčania lekára, čo sa týka počtu užívaných tabliet a intervalu užívania počas dňa. Okamžite informujte svojho lekára, ak vo vašom stave nastanú nejaké zmeny ako napríklad pocit na vracanie alebo neprirodené pohyby, pretože tento stav si môže vyžadovať úpravu dávkovania.

Bez súhlasu lekára náhle neprerušujte užívanie lieku.

Ak užijete viac Nakomu mite, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Ak zabudnete užiť Nakom mite

Snažte sa liek užívať presne podľa pokynov svojho lekára. Ak sa však stane, že zabudnete tabletu užiť, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už však čas na užitie ďalšej dávky, neužívajte ju a pokračujte podľa zvyčajnej dávkovacej schémy.

Ak prestanete užívať Nakom mite

Neukončujte liečbu alebo neznižujte dávkovanie bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Môže sa vyskytnúť celý rad príznakov ako je stuhnutosť svalov, horúčka a duševné zmeny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakom mite sa všeobecne dobre znáša. Tak ako iné lieky, aj Nakom mite však môže mať neočakávané alebo nežiaduce účinky známe ako vedľajšie účinky.

Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- neschopnosť odolať podnetom vykonávať aktivity, ktoré môžu byť škodlivé a ktoré môžu zahŕňať:
 - silný podnet k nadmernej hráčskej závislosti napriek vážnym osobným alebo rodinným následkom
 - zmenu alebo zvýšenie sexuálnej túžby a správanie, ktoré významne znepokojuje vás alebo vaše okolie, napr. zvýšená sexuálna túžba
 - nadmerné nakupovanie alebo utrácanie, ktoré nemáte pod kontrolou
 - prejedanie sa (príjem veľkého množstva jedla v krátkom čase) alebo nutkavé jedenie (príjem väčšieho množstva jedla ako je bežné a potrebné, aby ste uspokojili svoj hlad)

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne akékoľvek takéto správanie, poradíte sa o spôsobe zvládnutia alebo zníženia výskytu týchto príznakov.

Nežiaducou reakciou s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) je túžba po vysokých dávkach Nakomu mite presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Nakomu mite objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

leukopénia (znížený počet bielych krviniek), anémia (málokrvnosť), trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek), agranulocytóza (znížený počet granulocytov-druhu bielych krviniek), anorexia (nechutenstvo), prírastok alebo úbytok telesnej hmotnosti, halucinácie, zmätenosť, závrat, zlé sny, ospalivosť, únava, nespavosť, depresia s veľmi zriedkavými pokusmi o samovraždu, eufória, demencia, psychotické epizódy, pocit stimulácie (povzbudenie), nepokoj, strach, znížená schopnosť myslenia, porucha orientácie, bolesť hlavy, zvýšená sexuálna túžba, necitlivosť, záchvaty (krče), poruchy kontroly podnetov, porucha normálnych pohybov, spomalené pohyby, ataxia (porucha koordinácie pohybov), zosilnený tras rúk, malígnu neuroleptický syndróm (porucha nervového systému, ktorá býva najčastejšie spôsobená reakciou na lieky používané na liečbu nervových a duševných ochorení), parestézia (zmenená citlivosť), poruchy chôdze, krč žuvacieho svalstva, rozmazané videnie, blefarospazmus (krčovitý sťah mihalníc), aktivácia latentného Hornerovho syndrómu (neurologické ochorenie), dvojité videnie, rozšírenie zreníc, okulogyrická kríza (nezvyčajné pohyby niektorých očných svalov), nepravidelná srdcová činnosť, búšenie srdca, ortostatická hypotenzia, náchylnosť k odpadnutiu, mdloby, zvýšený krvný tlak, zápal žíl, zachrípnutosť, bolesť na hrudi, dýchavičnosť, neobvyklé dýchanie, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, horká chuť, zápcha, hnačka, slinotok, sťažené prehĺtanie, plynatosť, porucha trávenia, žalúdočno-črevná bolesť, tmavé sliny, škripanie zubami, čkanie, krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, pocit pálenia na jazyku, vývoj vredu dvanástnika, opuch, angioedém, žihľavka, svrbenie, sčervenanie tváre, vypadávanie vlasov, vyrážka, zvýšené potenie, tmavý pot, Schonleinova-Henochova purpura (zápal malých krvných ciev-kapilár), svalové krče, infekcie močových ciest, tmavý moč, zadržiavanie moču, inkontinencia moču, trvalá erekcia, slabosť, únava, návrat ochorenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nakom mite

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na vonkajšom obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nakom mite obsahuje

- Liečivo je levodopa 100 mg a karbidopa 25 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob; celulóza, mikrokryštalická; škrob, predželatinovaný; stearát horečnatý; chinolínová žltá E104.

Ako vyzerá Nakom mite a obsah balenia

Nakom mite 100 mg/25 mg sú žlté oválne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Liek je dostupný v blistrovom balení po 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.