

Item No.:	4040091
Revision Date & No.:	150310-1
Description:	Nacom 25, 250mg leaflet
Pharma Code:	1347
Schawk Job No.:	266747A01
Kingsway North Newcastle Tyne & Wear NE11 0JH UK schawk.com	T +44 (0) 191 491 7777 F +44 (0) 191 487 6673

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten

Levodopa und Carbidopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten sind ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer). NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttelähmung, eine Erkrankung mit großblättrigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Stare der Muskeln) sowie der symptomatischen Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber in Folge von Vergrüfungen, Hirnreizungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten beachten?**NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten sind,
- wenn Sie gleichzeitig nicht-selektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann,
- wenn Sie an einem Erpignakelglaukom (grüner Star) leiden.

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten sind nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie dürfen NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- bei schwerer Herz-Kreislaufer- oder Lungenerkrankung (Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokrine Erkrankung (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere (Pheochromozytom)) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie),
- bei schweren Störungen des hämodynamischen (blutbildenden) Systems,
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftrwege angewendet werden),
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen,
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Hinweise zur Überwachung der Behandlung

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzarterien) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzrhythmusstörungen) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollen Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen und Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

Es ist wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart, unbedingt einhalten.

Warnhinweis:

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (soq. malignes Levodopa-Entzugsyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serunkreatin-Phosphokinasen ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstase.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Bei Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die therapeutische Wirkung von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten im Magen-Darm-Kanal führen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Blutdruckrück und Dyskinesie bei gleichzeitiger Anwendung von triptischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet. Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bei täglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Auslassungen unter NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten nicht eingenommen werden verwiesen. Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit Antihypertensiva (insbesondere Reserin-haltige Präparate) erhalten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten verabreicht werden.

Die Wirkung von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten wird durch Vitamin B₆ (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten mit Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern.

Hinweis:

Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen. Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

Welche Laborwerte können durch NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten beeinflusst werden?

- Es können verschiedene labor diagnostische Messungen gestört sein:
- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Hämoglobin, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff N,
 - erniedrigtes Hämoglobin und Hämatsokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet,
 - falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert),
 - falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode,
 - falsch-positiver Coombs-Test.

Bei Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Levodopa und bestimmte Aminosäuren sich gegenseitig behindern, kann bei einer eiweißreichen Ernährung die Levodopa-Reorption beeinträchtigt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten dürfen in die Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten hemmen die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schläfatacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schläfatacken auftreten und, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen:

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-tourige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmehenge beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Sonstige Hinweise:

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Anrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

3. Wie sind NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die optimale Dosierung von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden.

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten liefern Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:10 (25 mg Carbidopa, 250 mg Levodopa). Daneben stehen noch NACOM® 100 mg/25 mg Tabletten zur Verfügung, die Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa) liefern. Tabletten der beiden Stärken können getrennt oder gemeinsam gegeben werden, um die optimale Dosierung zu erreichen.

NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten sind mit leichtem Druck bequem zu teilen.

Allgemeine Hinweise:

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten vertragen. Die Einnahmehenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehenge eigenmächtig ändern. Es kann nötig sein, sowohl die Erhaltungsdosis als auch die Dosierungsmenge anzupassen. Hohe Erhaltungsdosen sollten vermieden werden. Die Behandlung muss langsam einschleichend erfolgen, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Aufreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate).

Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten:

Bei bisher unbehandelten Kranken wird empfohlen, mit einer Dosierung von 1/2 NACOM® 250 mg/25 mg Tablette 2-mal täglich zu beginnen. Dies könnte jedoch für einige Patienten eine nicht ausreichende Carbidopa-Dosis bedeuten. Wenn nötig, kann eine Dosissteigerung um 1/2 NACOM® 250 mg/25 mg Tablette jeden Tag oder jeden 2. Tag bis zum optimalen Therapieansprechen vorgenommen werden. Tagesdosen von 8 NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten (2.000 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat

Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter NACOM® schneller auftreten als unter Levodopa alleine, müssen Patienten während der Dosisumstellung besonders sorgfältig beobachtet werden.

Levodopa sollte mindestens 12 Stunden vor Beginn der Therapie mit NACOM® abgesetzt werden (24 Stunden, falls retardierte Levodopa-Formen gegeben werden). Es sollte eine Dosierung für NACOM® gewählt werden, die etwa 20% der bisherigen Levodopa-Menge liefert. Patienten, die weniger als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, sollten mit 3- bis 4-mal täglich je 1 NACOM® 100 mg/25 mg Tablette beginnen. Für Patienten, die mehr als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, werden zum Therapiebeginn 3- bis 4-mal täglich je 1 NACOM® 250 mg/25 mg Tablette empfohlen.

Umstellung von einem Präparat mit Levodopa und einem anderen Decarboxylasehemmer


Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten umgestellt, sollte die Dosierung von NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten zu Beginn so gewählt werden, dass die Levodopa-Dosis der des bisher eingenommenen Präparates entspricht.

Maximale Tagesdosis

Im Allgemeinen sollte die maximale Tagesdosis 8 NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten (2.000 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) nicht überschreiten.

400911151010-1

Profile:	Lf: 146x600 (FOLDED: 146x375 mm)	
Profile Revision:	00	
Profile Revision Date:	191208	
Dimensions (mm):	146x600	
Over Sticker	Varnish Free	Text Free
Pharma Code	Braille Grid	Tamper Evident
Profile	Perforation	Fold



Item No.: 4040091
Revision Date & No.: 150310-1
Description: Nacom 25, 250mg leaflet
Pharma Code: 1347
Schawk Job No.: 266747A01

Black

Technical Info

Profile



Kingsway North
Newcastle
Tyne & Wear NE11 0JH UK
schawk.com

T +44 (0) 191 491 7777
F +44 (0) 191 487 6673

100%
95%
50%
5%

Business Confidential
use only

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln

Es ist möglich, NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten verordnet werden.

Wie und wann sollten Sie NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten einnehmen?

Die Tagesdosis soll auf wenigstens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt werden.
 Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck.
 Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Wie lange sollten Sie NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.
Wenn Sie eine größere Menge von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
 Wenn Sie eine Einzeldosis von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten danach so ein, wie sonst auch.
 Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unten „Nebenwirkungen“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!
 Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
 Zu den häufigsten unter NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten beobachteten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
 Selten: Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
 Häufig: Appetitlosigkeit

Psychische Erkrankungen
 Häufig: Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Alpträume, Halluzinationen
 Gelegentlich: Aufregtheit
 Selten: Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoiden Gedankenbildung
 Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankheitsähnliches Spielern und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Beendigung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Erkrankungen des Nervensystems
 Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)
 Gelegentlich: Ohnmacht
 Selten: Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten beachten?“).

Herzerkrankungen
 Gelegentlich: Herzklopfen
 Selten: Herzrhythmusstörungen
Gefäßerkrankungen
 Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
 Selten: erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
 Häufig: Keimnot
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
 Häufig: Durchfall, Erbrechen
 Selten: dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
 Selten: Hautausschlag, Kratzen, dunkler Schweiß, Henoch-Schoenlein-Purpura (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
 Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
 Häufig: Brustschmerzen
Anderer unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa behandelte Nebenwirkungen umfassen:
 Günstige, lösbare und unspezifische Neubildungen (inschl. Zysten und Polypen)
 malignes Melanom (siehe Abschnitt „NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
 Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
Psychische Erkrankungen
 Angst, Zitterbewegungen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
 Aktivierung eines latenten Homer-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühle, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, ungewisse Stimmung

Augenerkrankungen
 Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppelsehen, Blickkämpfe
Gefäßerkrankungen
 anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
 unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
 Zungenbrennen, Verstopfung, Mundrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 vermehrte Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
 Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
 Harnverhüllen, unfruchtbarer Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
 schmerzhafte Dauerektion des Penis (Priapismus)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
 Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche
 Verletzung, Verpflegung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
 Fallneigung

Untersuchungen
 Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten beeinflusst werden?“
Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
 Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

5. Wie sind NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
 Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
 Nicht über 25 °C lagern.
 Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen


Was NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten enthalten
 Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine NACOM[®] 250 mg/25 mg Tablette enthält 250 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 25 mg Carbidopa).
 Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat, Farbstoff Indigocarmine E 132.

Es stehen Originalpackungen mit 100 Tabletten zur Verfügung.
Pharmazeutischer Unternehmer
 MSD SHARP & DOHME GMBH
 Lindenplatz 1
 85540 Haar
 Postanschrift:
 Postfach 1202
 85530 Haar
 Tel: 0800 673 673 673
 Fax: 0800 673 673 329
 E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller
 Merck Sharp & Dohme
 Via Emilia 21
 27100 Pavia
 Italien
 Hinweis: NACOM[®] 250 mg/25 mg Tabletten sind nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.
 Nacom-PI-250 mg-2009 10 28





Profile: Lf: 146x600 (FOLDED: 146x375 mm)
Profile Revision: 00
Profile Revision Date: 191208
Dimensions (mm): 146x600

Over Sticker

Varnish Free

Text Free

Pharma Code

Braille Grid

Tamper Evident

Profile

Perforation

Fold