Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NACOM® 100 mg / 25 mg Retardtabletten

Levodopa und Carbidopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten sind ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten werden angewendet als Zusatzbehandlung von Morbus Parkinson bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit konventionellen, nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten motorische Fluktuationen auftraten.

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten sollten in Verbindung mit anderen Antiparkinsonmitteln alternativ zu nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen von Patienten, die zuvor nicht mit Levodopa oder mit anderen Antiparkinsonmitteln behandelt wurden, sowie bei Langzeittherapie vor.

Hinweis:

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten dienen nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidal-motorischer Erscheinungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beachten?

– **NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**
– wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten sind.
– wenn Sie gleichzeitig nichtselektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten sind nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

– **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 zutrafen.

Sie dürfen NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

– bei schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere [Phäochromozytom]) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
– bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie),
– bei schweren Störungen des hämatopoetischen (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 Luftwege angewendet werden),
– bei bestimmten psychischen Erkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen

Dosen von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

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 Herzkranzadern) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko, ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

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

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

Warnhinweis:

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

– sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
– oder eine vollständige Bewegungsstarre.

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

– **Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die therapeutische Wirkung von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Die Anwendung von NACOM zusammen mit Dopamin-vermindernden Arzneimitteln, z. B. Tetrabenazin (zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin wird nicht empfohlen.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Levodopa bei gleichzeitiger Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten mit Antazida liegen nicht vor. Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal führen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen 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“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit Antihypertonika (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin können zusammen mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten gegeben werden. Eine Dosisanpassung von NACOM

100 mg / 25 mg Retardtabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten verordnet werden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Antiparkinsonmitteln wurden nicht durchgeführt.

Anticholinergika können die Resorption und damit die Wirksamkeit von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beeinträchtigen.

Die Wirkung von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten wird durch Vitamin B_6 (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 100 mg / 25 mg Retardtabletten beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

– Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N,
– erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, 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.
– **Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

– **Schwangerschaft und Stillzeit**

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten dürfen in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten hemmen die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

– **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken 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 Schlafattacken aufgetreten sind, 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-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

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

Sonstige Hinweise

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

3. Wie sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 zu 4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa pro Retardtablette). Die Tagesdosis muss sorgfältig durch schrittweise Dosisanpassung (Dosistitration) ermittelt werden. Dabei ist auf das Auftreten oder die Zunahme von Übelkeit oder unwillkürlichen Bewegungen wie Dyskinesien (Bewegungsstörungen), Chorea (überschießende Bewegungen) und Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand) zu achten.

Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln:

Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten notwendig werden.

Wie und wann sollten Sie NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten einnehmen?

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Es dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 100 mg / 25 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „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 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 100 mg / 25 mg Retardtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

– **Wenn Sie die Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten 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 100 mg / 25 mg Retardtabletten nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten etwas höher als unter NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten bzw. NACOM 250 mg / 25 mg Tabletten durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist).

Andere häufig gemeldete Nebenwirkungen (> 1 %) waren: Übelkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Mundtrockenheit, Alpträume, Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), Schlaflosigkeit, Depression, Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit.

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	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Harnwegsinfektionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Erregung, Angst, Orientierungsstörungen

Selten: psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken

Nicht bekannt: Starkes Verlangen nach hohen Dosen von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen *(Dyskinesien),* Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder)

Gelegentlich: verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmacht

Selten: malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beachten?“)

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen

Gefäßerkrankungen

Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden

Selten: anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Selten: dunkler Speichel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen

Gelegentlich: Gangstörungen

Selten: Abgeschlagenheit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Fallneigung

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

malignes Melanom (siehe Abschnitt „NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Zähneknirschen, Demenz, Euphorie

Erkrankungen des Nervensystems

Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Schüttelkrampf (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen

Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ödeme, Mattigkeit, Schwäche

Untersuchungen

Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten beeinflusst werden?“

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

– **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– **Was NACOM 100 mg / 25 mg Retardtabletten enthalten**
– Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine NACOM 100 mg / 25 mg Retardtablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 25 mg Carbidopa).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Poly[(E)-but-2-ensäure-co-vinylacetat] (0,05 zu 1), Magnesiumstearat, Farbstoff Eisen(III)-oxid (E 172).

Es stehen Originalpackungen mit 100 Retardtabletten zur Verfügung.

– **Pharmazeutischer Unternehmer**

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

– **Hersteller**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

PatientenInfo-Service /