Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NACOM® 100 mg / 25 mg Tabletten

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

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

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

NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln) sowie der symptomatischen Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber in Folge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten).

Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

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

► NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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 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 Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 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 zutrafen.

Sie dürfen NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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. Betreuungspersonal während der Behandlung mit NACOM 100 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 (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 Tabletten enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten 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.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten verordnet werden.

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

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

Die gleichzeitige Einnahme von NACOM 100 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 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten dürfen in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

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

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten 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 optimale Dosierung von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden. NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten liefern Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 zu 4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa). Daneben stehen noch NACOM 250 mg / 25 mg Tabletten zur Verfügung, die Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 zu 10 (25 mg Carbidopa, 250 mg Levodopa) liefern. Tabletten der beiden Stärken können getrennt oder gemeinsam gegeben werden, um die optimale Dosierung zu erreichen.

Die Kerbe bei NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten dient nicht dem Teilen in kleinere Dosen und sollte nicht in dieser Weise genutzt werden. Sie können die Tablette teilen, um sie leichter schlucken zu können. In diesem Fall stellen Sie sicher, dass Sie alle Bruchstücke (die vollständige Dosis) einnehmen. Falls einzelne Bruchstücke verloren gehen, entsorgen Sie die Tablette und nehmen Sie eine neue aus der Packung.

Falls die Tablette beim Entnehmen aus der Blisterpackung bricht, stellen Sie sicher, dass Sie alle Bruchstücke (die vollständige Dosis) einnehmen. Gehen Teile einer

zerbrochenen Tablette verloren, entsorgen Sie die Tablette und nehmen Sie eine neue aus der Packung.

Die Einnahme nur von Bruchstücken einer Tablette (eine Teil-Dosis) kann zur Verschlechterung der Symptome führen.

Da es möglich ist, dass einzelne Tabletten entsorgt werden müssen, sollte dafür gesorgt werden, dass neue Tabletten rechtzeitig verschrieben und besorgt werden.

Allgemeine Hinweise:

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

Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen 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 Auftreten 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 Patienten sollte die Therapie mit einer Dosierung von 3-mal täglich je 1 NACOM 100 mg / 25 mg Tablette (300 mg Levodopa und 75 mg Carbidopa) begonnen werden.

Eine Dosissteigerung kann um 1 NACOM 100 mg / 25 mg Tablette jeden Tag oder jeden 2. Tag bis zu einer maximalen Tagesdosis von 8 Tabletten vorgenommen werden.

Bei einer höheren Dosis als 6 NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten (600 mg Levodopa und 150 mg Carbidopa), wenn noch mehr Levodopa benötigt wird, wird die Einnahme eines Präparates mit Levodopa und Carbidopa im Verhältnis 10 zu 1 (NACOM 250 mg / 25 mg Tabletten) empfohlen.

Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat

Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter NACOM schneller auftreten als unter Levodopa allein, müssen Patienten während der Dosiseinstellung 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 100 mg / 25 mg Tabletten umgestellt, sollte die Dosierung von NACOM 100 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 100 mg / 25 mg Tabletten (800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) nicht überschreiten.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln

Es ist möglich, NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten verordnet werden.

Wie und wann sollten Sie NACOM 100 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 100 mg / 25 mg Tabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

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

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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 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 100 mg / 25 mg Tabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

► Wenn Sie die Einnahme von NACOM 100 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 100 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 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 unter NACOM 100 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
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Harnwegsinfektionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Alpträume, Halluzinationen

Gelegentlich: Aufgeregtheit

Selten: Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung

Nicht bekannt: Starkes Verlangen nach hohen Dosen von NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten, 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 Tabletten zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen *(Dyskinesien),* Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

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 100 mg / 25 mg Tabletten ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von NACOM 100 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: Atemnot

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: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen

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 Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen

Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

Gefäßerkrankungen

anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelkrämpfe, 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

Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Fallneigung

Untersuchungen

Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten 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: http://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 Tabletten 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was NACOM 100 mg / 25 mg Tabletten enthalten

– Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine NACOM 100 mg / 25 mg Tablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 25 mg Carbidopa).
– Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat, Farbstoff Chinolingelb (E 104).

Es stehen Originalpackungen mit 100 Tabletten zur Verfügung. Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie verpackt.

► 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 /