

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **NAKOM 250 mg/25 mg comprimate** Levodopa/carbidopa

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este NAKOM comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați NAKOM comprimate
3. Cum să luați NAKOM comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NAKOM comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este NAKOM comprimate și pentru ce se utilizează**

NAKOM comprimate este un medicament combinat ce conține ca substanțe active levodopa – un precursorul metabolic al dopaminei și carbidopa - un inhibitor al decarboxilării aminoacizilor aromatici.

NAKOM este un medicament utilizat pentru tratamentul bolii și al sindromului parkinsonian.

Boala Parkinson este o afecțiune cronică caracterizată prin mișcări lente și necontrolate, rigiditate musculară și tremurături. Dacă este netratată, boala Parkinson poate determina dificultăți în desfășurarea activităților zilnice normale. Se consideră că simptomele bolii Parkinson sunt determinate de un deficit de dopamină, produsă în mod natural de anumite celule ale creierului.

Dopamina are rolul de a retransmite mesaje în anumite regiuni ale creierului, ce controlează mișcările musculare. Când este produsă prea puțină dopamină apar dificultăți în mișcare. Levodopa asigură dopamina din creier, în timp ce carbidopa asigură aport suficient de levodopa în creier. La mulți pacienți, acest mecanism reduce simptomele bolii Parkinson.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați NAKOM comprimate**

##### **Nu luați NAKOM:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbidopa, levodopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți tratat pentru depresie cu anumite medicamente de tip inhibitori MAO;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți erupții suspecte pe piele (tip scabie) care nu au fost examinate de către medicul dumneavoastră sau dacă ați avut vreodată cancer de piele;
- dacă alăptați.

## ***NAKOM nu se administrează la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.***

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați NAKOM.

### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte să luați NAKOM:

- despre orice afecțiune medicală pe care o aveți sau ați avut-o înainte: alergii, tulburări psihice sau depresie, afecțiuni ale plămânilor, rinichilor, ficatului, ale inimii sau probleme hormonale, ulcer peptic, convulsii sau glaucom;
- dacă observați că a apărut sau s-a agravat orice semn neobișnuit sau aluniță pe piele. Se recomandă efectuarea examinărilor periodice ale pielii de către specialiști calificați (de exemplu, medici dermatologi);
- dacă observați o tendință de utilizarea excesivă a medicamentului;
- dacă dezvoltați semne de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră sau nu puteți rezista impulsului sau tentației de a efectua anumite activități care vă pot răni pe dumneavoastră sau pe alții. Aceste comportamente se numesc tulburări ale transmierii controlului impulsului nervos și pot include nevoia de a umbla mult dar fără un scop anume, creșterea apetitului alimentar sau dorința de a cheltui, o creștere anormală a dorinței sexuale sau o intensificare a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Medicul dumneavoastră trebuie să vă revizuiască tratamentul;
- dacă utilizați orice alte medicamente;
- dacă ați utilizat anterior levodopa;
- nu opriți utilizarea NAKOM sau nu reduceți doza cu excepția cazului în care medicul vă spune acest lucru. Aceasta din cauza faptului că oprirea bruscă sau scăderea rapidă a dozei dumneavoastră de NAKOM poate determina o problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”;
- dacă adormiți brusc (atacuri de somn) sau vă simțiți foarte somnolent sau vă simțiți buimăcit sau amețit nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când vă simțiți complet treaz din nou sau nu mai simțiți buimăceală sau amețală (vezi pct. 2 "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor");
- spuneți medicului dumneavoastră (sau dentistului) că utilizați NAKOM înainte să aveți o intervenție chirurgicală;
- dacă urmează să efectuați anumite investigații de laborator (NAKOM poate influența rezultatul anumitor teste de laborator).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați NAKOM.

### **NAKOM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele din plante. Aceasta este necesar deoarece NAKOM poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează NAKOM.

NAKOM poate fi administrat în general împreună cu alte medicamente, dar există și excepții. Medicul dumneavoastră trebuie să vă atenționeze împotriva utilizării concomitente cu medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite, tulburărilor psihice, depresiei, medicamente care conțin fier sau suplimente cu fier, medicamente pentru tratamentul tuberculozei, spasmelor musculare sau convulsiilor.

### **NAKOM împreună cu alimente, băuturi și alcool**

NAKOM poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pentru unii pacienți, NAKOM poate să nu fie bine absorbit dacă este administrat cu sau la scurt timp după o masă bogată în proteine (cum este carnea, peștele, produsele lactate, semințele sau nucile). Întrebați medicul dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Nu se cunoaște cum acționează NAKOM în sarcină. Levodopa, una dintre componente, trece în laptele matern. Dacă sunteți gravidă, ați putea deveni gravidă sau dacă alăptați, spuneți medicului dumneavoastră, care va evalua beneficiile medicamentului față de riscul potențial pentru făt/nou-născut.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Răspunsurile individuale la medicament pot varia. Au fost raportate anumite reacții adverse la NAKOM ce pot afecta abilitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. NAKOM poate determina somnolență și cazuri de debut al somnului. De aceea, nu trebuie să conduceți sau să vă implicați în activități unde atenția deficitară vă pot expune pe dumneavoastră sau pot expune alte persoane la riscul unor accidente sau deces (de exemplu, operarea utilajelor) pînă când astfel de episoade recurente și somnolența nu au fost eliminate.

### **3. Cum să luați NAKOM comprimate**

Luați întotdeauna comprimatele NAKOM exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de NAKOM este variabilă și medicul dumneavoastră o va ajusta în funcție de severitatea bolii dumneavoastră și de răspunsul la tratament.

Este posibil ca tratamentele anterioare pentru boala Parkinson, altele decât cu levodopa în monoterapie, să fie continuate pe parcursul tratamentului cu NAKOM, dar numai după ce medicul dumneavoastră va modifica dozele corespunzător.

Pentru o mai bună ajustare a dozelor comprimatele NAKOM pot fi divizate în două jumătăți.

#### *Doza recomandată pentru începerea tratamentului*

Doza inițială este de ½ comprimat (jumătate de comprimat) administrată o dată sau de două ori pe zi. Totuși, această cantitate poate să nu furnizeze cantitatea optimă de carbidopa necesară multor pacienți. Dacă este necesar, suplimentar se administrează ½ comprimat (jumătate de comprimat) în fiecare zi sau o dată la două zile pînă se obține un răspuns optim. Cu toate acestea, doza zilnică maximă nu trebuie depășită. Răspunsul terapeutic a fost observat după o zi de tratament și, uneori, după prima doză. De obicei, eficacitatea maximă este atinsă într-un interval de 7 zile.

#### *Trecerea de la tratamentul cu levodopa la tratamentul combinat levodopa-carbidopa*

Deoarece atât răspunsul terapeutic cât și reacțiile adverse pot să apară mult mai rapid la asocierea levodopa-carbidopa decât atunci când este administrată levodopa în monoterapie, pacienții trebuie să fie urmăriți atent pe durata perioadei de ajustare a dozei. De exemplu, mișcările involuntare vor apărea mai rapid după administrarea asociației levodopa-carbidopa decât după administrarea de levodopa. Apariția mișcărilor involuntare poate necesita reducerea dozei. La unii pacienți, blefarospasmul poate fi unul dintre primele semne care indică supradozajul. Administrarea de levodopa trebuie întreruptă cu cel puțin 12 ore înainte de începerea tratamentului cu NAKOM (24 de ore pentru preparatele cu

eliberare prelungită, care conțin levodopa). Doza zilnică de NAKOM trebuie să fie stabilită astfel încât să asigure 20% din doza zilnică anterioară de levodopa.

Doza inițială pentru pacienții tratați cu mai mult de 1500 mg de levodopa pe zi este de 1 comprimat NAKOM de 3-4 ori pe zi.

Pentru rezultate mai bune luați NAKOM în fiecare zi. Este important să urmați cu atenție sfaturile medicului referitor la cât de mult și cât de des să utilizați NAKOM.

Informați imediat medicul dumneavoastră asupra oricărei schimbări a stării dumneavoastră cum ar fi greața sau mișcările anormale, deoarece pot necesita o ajustare dozei. Nu întrerupeți brusc administrarea medicamentului, decât dacă medicul a hotărât acest lucru.

#### *Tratamentul de întreținere*

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită în mod individual și în funcție de răspunsul la tratament. Pentru acesta este posibil ca medicul dumneavoastră să crească treptat doza de medicament până la atingerea dozei optime pentru dumneavoastră.

#### *Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*

Nu este recomandată utilizarea NAKOM la această grupă de pacienți.

#### **Dacă luați mai mult NAKOM decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult NAKOM decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați NAKOM**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați NAKOM**

Nu opriți administrarea de NAKOM și nu reduceți doza fără să vă adresați medicului dumneavoastră. Pot apărea: rigiditate musculară, febră sau tulburări de dispoziție.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, NAKOM poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### ***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- tulburări de mișcare, incluzând mișcări involuntare de tip coreic sau distomic;

##### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- tulburări de alimentație (anorexie);
- vise anormale incluzând coșmaruri;
- halucinații;
- depresie cu sau fără dezvoltarea de gânduri suicidare;
- confuzie;

- încetinirea mișcărilor voluntare;
- amețeli/vertij;
- senzații de ardere, amorțeală, furnicături sau înțepături la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- somnolență;
- bătăi anormale ale inimii, resimțite ca fiind incomode;
- efecte ortostatice, inclusiv scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.
- dificultate în respirație;
- vărsături, diaree;
- durere toracică.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- agitație;
- leșin;
- erupții cutanate temporare însoțite sau nu de mâncărime;
- contracții (crampe) musculare.

***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- reducerea numărului de celule din sânge (granulocite, leucocite, eritrocite sau plachete) sub valorile normale;
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea gâtului, extremităților și respirație dificilă;
- reacții psihotice, incluzând iluzii, ideeație paranoidală;
- creșterea apetitului sexual;
- demență;
- spasme puternice și generalizate (convulsii);
- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială ridicată;
- inflamația venelor;
- sângerări gastrointestinale;
- agravarea ulcerului duodenal;
- salivă de culoare închisă;
- mâncărimea pielii (prurit);
- purpură vasculară acută (Henoch-Schonlein);
- căderea părului (alopecie);
- erupții cutanate;
- transpirație de culoare întunecată;
- urină de culoare întunecată.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- somnolență în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc;

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- melanom (o formă de cancer cutanat);
- creștere sau scădere în greutate;
- edeme;
- frică nemotivată (atacuri de panică);
- dezorientare;
- euforie;
- insomnie;
- bruxism (cunoscut ca scrâșnit din dinți);
- lipsa coordonării musculare;
- tendință de consum excesiv de medicamente dopaminergice (mai mult decât doza necesară);
- incapacitate de a coordona activitatea musculară în timpul mișcării voluntare;

- tremorul membrelor;
- tulburări extrapiramidale;
- tulburări de mișcare;
- dureri de cap;
- scăderea acuității mentale;
- activarea unui sindrom Horner latent (simptome oculare);
- amorțeală;
- leșin;
- căderi, tulburări de mers;
- spasme tonice ale mușchilor externi ai globului ocular;
- senzație de stimulare;
- încordare la nivelul maxilarelor;
- contracție musculară involuntară a pleoapei;
- tulburări de vedere, dilatația pupilei, vedere dublă;
- bufeuri, înroșirea feței;
- tulburare de voce;
- respirație anormală;
- uscăciunea gurii, sialoree (scurgere de salivă în afara gurii), dificultate în înghițirea alimentelor;
- dureri abdominale;
- constipație, flatulență, dispepsie;
- senzație de arsură a limbii, gust amar, sughiț, greață;
- transpirație abundentă;
- spasme musculare;
- incontinență urinară, retenție urinară;
- priapism (erecție prelungită și persistentă);
- reducerea capacității de muncă fizică și intelectuală (astenie);
- edem;
- oboseală (fatigabilitate), stare generală de rău;
- sindrom neuroleptic malign (afecțiune neurologică cauzată de o reacție adversă la medicament);
- creșterea numărului de leucocite în sânge;
- prezența de sânge și bacterii în urină;
- modificarea rezultatelor unor teste de laborator (creșterea nivelului fosfatazei alcaline, aspartataminotransferazei, alaninaminotransferazei, lactatdehidrogenazei, creșterea valorilor bilirubinei, creșterea nivelului plasmatic al ureei, creatininei, uraților și al azotului ureic, test Coombs pozitiv. Au fost raportate scăderea valorilor hemoglobinei și hematocritului, hiperglicemie, leucocitoză, bacteriurie, hematurie;
- reacție fals-pozitivă la depistarea corpurilor cetonice din urină, atunci când pentru determinarea cetonuriei sunt utilizate benzile de testare.

### ***Alte reacții adverse posibile la utilizarea Nakom***

Sindromul de dereglare dopaminergică (SDD) este o tulburare de tip adictiv observată la unii pacienți tratați cu carbidopa/levodopa. Pacienții afectați prezintă un comportament compulsiv de utilizare abuzivă a medicamentelor dopaminergice peste dozele adecvate pentru a controla simptomele motorii, care pot duce, în unele cazuri, la dischinezie severă.

La utilizarea Nakom au fost raportate tulburări de control al impulsurilor care unclud nevoia de a umbla mult dar fără un scop anume - „gambling” patologic, hipersexualitate, creșterea libidoului, dependență compulsivă de a cheltui/cumpăra și supraalimentare și tendință compulsivă de a mânca (bulimie) pot apărea la pacienții tratați cu agonști ai dopaminei și (sau) alte tratamente dopaminergice ce conțin levodopa, inclusiv Nakom.

Aceste reacții adverse au fost în general reversibile după reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează NAKOM comprimate**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NAKOM comprimate**

*Substanțele active sunt:* levodopa și carbidopa. Fiecare comprimat conține 250 mg levodopă și 25 mg carbidopă.

*Celelalte componente:* amidon pregelatinizat, amidon de porumb, colorant indigocarmin (E132), celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

### **Cum arată NAKOM și conținutul ambalajului**

NAKOM se prezintă sub formă de comprimate de culoare albastră, pestrițe, ovale, biconvexe, ovale, cu incizie pe o parte.

NAKOM este disponibil în cutii de carton ce conțin 10 blistere a câte 10 comprimate și prospectul pentru utilizator/pacient.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

### **Fabricantul**

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia

## **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>