**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Nakom 250 mg/25 mg tabletės**

Levodopa/karbidopa

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nakom ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nakom

3. Kaip vartoti Nakom

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nakom

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nakom ir kam jis vartojamas**

Parkinsono liga yra lėtinė liga, kuriai būdingas judesių sulėtėjimas ir pasunkėjimas, raumenų sustingimas ir galvos bei galūnių drebėjimas. Negydant šios ligos, ilgainiui net paprasta kasdienio gyvenimo veikla tampa apsunkinta. Manoma, kad Parkinsono ligą sukelia dopamino, natūralios smegenų ląstelių gaminamos cheminės medžiagos, stoka. Dopaminas atlieka svarbų vaidmenį perduodant nervinį impulsą į tam tikras smegenų dalis, kurios reguliuoja raumenų judesius. Kai smegenyse gaminasi pernelyg mažai dopamino, sutrinka judesiai.

Nakom tabletėse yra dvi veikliosios medžiagos - **levodopa** ir **karbidopa**. Levodopa smegenyse virsta dopaminu, taip kompensuodama jo stoką, o karbidopa užtikrina, kad pakankamai levodopos patektų į smegenis, kur ji yra reikalinga. Daugeliui pacientų tai sumažina Parkinsono ligos simptomus.

Nakom vartojamas gydyti **Parkinsono ligai** ir **Parkinsono sindromui**.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nakom**

**Nakom vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija levodopai, karbidopai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu turite kokią nors įtartiną odos pažaidą (apgamą), kurios netyrė Jūsų gydytojas arba anksčiau kada nors sirgote odos vėžiu;
* jeigu gydotės dėl depresijos tam tikrais vaistais, vadinamais MAO inhibitoriais (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Nakom“);
* jeigu sergate akių liga, vadinama uždarojo kampo glaukoma;
* jeigu sergate sunkia psichoze.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Nakom. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu:

* anksčiau gydėtės vaistais, kurių sudėtyje yra levodopos,
* sergate ar praeityje sirgote psichikos liga (depresija ar kitais psichikos sutrikimais),
* sergate bronchine astma ar kita plaučių liga,
* sergate ar praeityje sirgote sunkia širdies ar kraujagyslių liga,
* sergate kepenų ar inkstų liga,
* sergate vidaus sekrecijos liaukų liga,
* yra ar praeityje buvo opa virškinimo trakte (pvz., skrandyje arba dvylikapirštėje žarnoje),
* praeityje yra buvę traukuliai,
* sergate akių liga, vadinama atviro kampo glaukoma,
* vartojate psichiką veikiančius vaistus (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Nakom“),
* jeigu esate jaunesnis (-ė) nei 18 metų amžiaus, Jums vartoti Nakom nerekomenduojama,
* Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Nakom ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs ar Jūsų šeimos globėjas pastebite, jog Jums yra sustiprėjęs potraukis ar geismas elgtis kitaip, negu įprasta, ar Jūs negalite pasipriešinti paskatai, impulsui ar pagundai atlikti tam tikrą veiklą, kuri gali pakenkti Jums ar kitiems. Šis elgesys yra vadinamas impulsyvumo kontrolės sutrikimas ir gali apimti nenugalimą įprotį lošti azartinius lošimus, besaikį valgymą ar išlaidavimą, nenormaliai didelį lytinį potraukį arba seksualinių minčių ar jausmų sustiprėjimą. Gydytojui gali prireikti peržiūrėti Jūsų gydymą.

**Kiti vaistai ir Nakom**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nakom paprastai galima vartoti su kitais vaistais, tačiau yra išimčių.

**Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš žemiau išvardytų vaistų.** Jis įvertins, ar reikia keisti šių vaistų dozę:

* tam tikrų vaistų, kurie vartojami psichikos sutrikimams ar depresijai gydyti (pvz., fenotiazinų, butirofenonų, risperidono arba vaistų, priklausančių triciklių antidepresantų arba MAO inhibitorių grupėms),
* vaistų tuberkuliozei gydyti,
* vaistų didelio kraujospūdžio ligai gydyti,
* vaistų raumenų spazmams ar traukuliams gydyti,
* vaistų ar maisto papildų, kurių sudėtyje yra geležies.

Jūsų gydytojas ar vaistininkas turi išsamų sąrašą vaistų, kurių vartojant Nakom reikėtų vengti.

**Nakom vartojimas su maistu ir gėrimais**

Pasakykite gydytojui, jeigu laikotės dietos, kurioje yra daug baltymų, nes tai gali pabloginti levodopos patekimą iš virškinimo trakto į kraują.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nakom poveikis nėštumui nežinomas.

Levodopa, viena iš Nakom sudėtinių medžiagų, patenka į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Organizmo atsakas į gydymą Nakom gali būti individualus.

Kai kurie šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys gydant Nakom gali paveikti kai kurių pacientų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Pasakykite gydytojui**, jeigu gydymo Nakom metu jaučiate **mieguistumą** arba Jums būna staigaus miego priepuolių. Tokiu atveju Jūs **neturėtumėte** vairuoti ar valdyti mechanizmų, nes dėl sumažėjusio budrumo gali kilti sunkaus sužeidimo ar mirties pavojus Jums ar aplinkiniams žmonėms.

**3. Kaip vartoti Nakom**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nakom dozės gali būti įvairios. **Atsižvelgdamas į Jūsų ligos sunkumą ir organizmo atsaką į gydymą**, gydytojas patikslins dozę. Norėdami pasiekti geriausio rezultato, vartokite Nakom kasdien.

Labai svarbu tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus, po kiek ir kaip dažnai vartoti Nakom.

Jeigu gydytojas paskyrė gerti po pusę tabletės, ją galima laužti pusiau.

**Jeigu nuo vaisto Jus imtų pykinti ar atsirastų nenormalių judesių, nedelsdami pasakykite savo gydytojui**, nes tuomet gali tekti keisti vaisto dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nakom dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas įvertins Jūsų būklę ir, esant reikalui, suteiks Jums skubią medicinos pagalbą.

**Pamiršus pavartoti Nakom**

Jeigu pamiršote išgerti vienkartinę dozę, toliau vaistą vartokite taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Nakom**

Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite vartoti Nakom ir nesumažinkite jo dozės. Nustojus vartoti vaistą, gali pasireikšti tokie simptomai: raumenų sustandėjimas, karščiavimas bei proto veiklos pakitimai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausi šalutiniai reiškiniai yra pykinimas, nenormalūs judesiai, įskaitant trūkčiojimus ar spazmus, kurie gali būti ir panašūs, ir nepanašūs į Parkinsono ligos ar sindromo požymius.

**Jums gali pasireikšti šis šalutinis poveikis**:

Negalėjimas atsispirti potraukiui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi. Tokie veiksmai gali būti:

* stiprus potraukis besaikiai lošti azartinius lošimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai.
* pakitęs ar padidėjęs su seksualine veikla susijęs susidomėjimas ar elgesys, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pvz., padidėjęs lytinis potraukis.
* nesuvaldomas besaikis apsipirkinėjimas ar išlaidavimas.
* persivalgymas (didelio maisto kiekio suvalgymas per trumpą laiką) ar nuolatinis noras valgyti (didesnio už normalų maisto kiekio suvalgymas ir valgymas dažniau, negu reikia Jūsų alkiui numalšinti).

**Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš minėtų elgesio atvejų; jis apsvarstys simptomų gydymo ar sumažinimo būdus.**

Pastebėti kiti šalutiniai poveikiai:

* Kai kurių kraujo ląstelių sumažėjimas.
* Piktybinio naviko išsivystymas.
* Apetito nebuvimas, svorio sumažėjimas ar padidėjimas.
* Psichikos sutrikimas, nenormalus elgesys, kliedesiai, haliucinacijos, depresija, savižudybė, silpnaprotystė, nenormalūs sapnai, susijaudinimas, sumišimas, sutrikusi orientacija, nemiga, nerimas, pakili nuotaika, griežimas dantimis.
* Patologinis potraukis azartiniams lošimams, kompulsyvus potraukis leisti pinigus arba pirkti, padidėjęs lytinis potraukis, persivalgymas ar kompulsyvus valgymas.
* Apalpimas, svaigulys, mieguistumas, judesių sulėtėjimas, tariamas tirpimo jutimas, valingų judesių koordinacijos sutrikimas, nutirpimas, padidėjęs rankų drebėjimas, kartus skonis burnoje, galvos skausmas.
* Dvejinimasis akyse, neryškus matymas, vyzdžių išsiplėtimas, akių raumenų spazmai.
* Nereguliarus širdies plakimas, širdies plakimo pojūtis, žemas kraujospūdis ar padidėjęs kraujospūdis, venos uždegimas, staigus paraudimas, karščio pylimas.
* Dusulys, užkimimas, pasunkėjęs kvėpavimas.
* Pilvo skausmas, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, liežuvio svilinimo pojūtis, pagausėjęs seilėtekis, rijimo pasunkėjimas, vėmimas, kraujavimas iš virškinimo trakto, dvylikapirštės žarnos opos atsiradimas, viduriavimas, seilių patamsėjimas, virškinimo sutrikimas, burnos džiūvimas, žagsėjimas.
* Išbėrimas, kapiliarų uždegimas, plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas.
* Nevalingi raumenų susitraukimai, mėšlungiškas žandikaulių sukandimas.
* Tamsus šlapimas, šlapimo susilaikymas arba šlapimo nelaikymas.
* Ilgalaikė skausminga erekcija.
* Krūtinės skausmas, patinimas, negalavimas, nuovargis, bendrasis silpnumas, nenormali eisena, nugriuvimas.
* Gali būti padidėjusio organizmo jautrumo reakcijų, pasireiškiančių dilgėline, bėrimu, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės paburkimu, todėl gali būti sunku kvėpuoti ar ryti. **Jei yra šie simptomai, skubiai kreipkitės į gydytoją**.
* Potraukis vartoti dideles Nakom dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Nakom dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nakom**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nakom sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra levodopa ir karbidopa. Vienoje tabletėje yra 250 mg levodopos ir 25 mg karbidopos.

- Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, magnio stearatas, indigokarminas (E132).

**Nakom išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nakom tabletės yra žydros, apvalios, abipusiai išgaubtos, su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

PVC/aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių.

Kartono dėžutėje yra 100 tablečių.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana,

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A,

Vilnius LT-09312, Lietuva

Tel.: +370 5 263 60 37

Nemokama linija pacientams: +370 800 00877

Faksas: +370 5 263 60 36

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.