Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nakom mite, 100 mg + 25 mg, tabletki
Levodopum + Carbidopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nakom mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nakom mite
3. Jak stosować Nakom mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nakom mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nakom mite i w jakim celu się go stosuje

Nakom mite jest stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona i zespołu Parkinsona. Choroba Parkinsona to przewlekłe schorzenie charakteryzujące się powolnymi i nieskoordynowanymi ruchami, sztywnością mięśni i ich drżeniem. Nieleczona choroba Parkinsona może powodować trudności w wykonywaniu codziennych czynności.
Objawy choroby Parkinsona spowodowane są przez brak dopaminy (substancji chemicznej naturalnie występującej w organizmie), która wytwarzana jest przez niektóre komórki mózgu. Dopamina jest przekaźnikiem informacji w obszarach mózgu odpowiedzialnych za kontrolę ruchów mięśni. Trudności w poruszaniu się są wynikiem zbyt małej produkcji dopaminy.

Tabletki Nakom mite zawierają połączenie dwóch substancji czynnych: lewodopy (prekursora dopaminy) i karbidopy (inhibitora dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych).
Lewodopa wyrównuje brak dopaminy, a karbidopa sprawia, że odpowiednia ilość lewodopy dociera do mózgu. U wielu pacjentów zmniejsza to nasilenie objawów choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nakom mite

Kiedy nie stosować leku Nakom mite
Leku Nakom mite nie należy stosować, jeśli:
- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewodopę, karbidopę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent ma zwiększone ciśnienie śródgałkowe (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- pacjent jest w ostrej fazie udaru mózgu;
- u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek czerniaka złośliwego;
- pacjent ma zmiany skórne, które nie zostały jeszcze zdiagnozowane przez lekarza;
- pacjent ma ciężką psychozę;
- pacjentowi nie wolno stosować leków, które działają na ośrodkowy układ nerwowy (leki sympatykomimetyczne)

- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (z grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy - MAO), patrz niżej.

Jednoczesne stosowanie leku Nakom mite i nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) oraz selektywnych inhibitorów typu A jest przeciwwskazane. Leki te należy odstawić co najmniej na 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Nakom mite.
Nakom mite można stosować jednocześnie z selektywnymi inhibitorami MAO typu B (np. z chlorowodorkiem selegiliny) w zalecanej dawce, patrz „Nakom mite a inne leki".

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nakom mite należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent jest lub był kiedykolwiek leczony samą lewodopą. Należy odczekać co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem stosowania leku Nakom mite;
- pacjent ma zaburzenia ruchowe, takie jak drgania mięśni twarzy, sztywność mięśni, trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie palców lub rąk. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek ruchy mimowolne lub zaburzenia psychiczne; u pacjenta wystąpiła depresja i skłonności samobójcze, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości epizod psychotyczny lub psychoza (poważna choroba psychiczna, w której osłabiona jest kontrola własnego zachowania i postępowania);
- pacjent przyjmował leki psychotropowe;
- pacjent ma ciężkie choroby układu krążenia;
- pacjent ma ciężką chorobę płuc lub gwałtowne napady duszności wywołane skurczem mięśni i obrzękiem błony śluzowej w drogach oddechowych, często występujące z kaszlem i odkrztuszaniem plwociny (astma oskrzelowa);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- pacjent ma zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego (gruczołów, które wydzielają hormony do krwi);
- kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono u pacjenta wrzody żołądka lub jelit (ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego);
- pacjent wymiotuje krwią;
- pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego i nadal utrzymują się u niego zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma przewlekłą jaskrę z szerokim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Pacjenci z tym schorzeniem mogą stosować lek Nakom mite pod warunkiem, że ciśnienie wewnątrzgałkowe jest dobrze kontrolowane.
- u pacjenta wystąpi nasilona senność i (lub) skłonność do nagłego zasypiania - w takim przypadku lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku lub przerwanie jego stosowania;
- pacjent musi poddać się znieczuleniu ogólnemu;
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości drgawki;
- pacjent ma dziedziczną chorobę charakteryzującą się nagłymi, ale skoordynowanymi ruchami mimowolnymi (pląsawica Huntingtona). Stosowanie leku Nakom mite nie jest zalecane.

Nagłe zmniejszenie dawki lub odstawienie leku Nakom mite (zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie leki przeciwpsychotyczne) może spowodować zaburzenia świadomości.

Nagłe zmniejszenie dawki lub odstawienie leku Nakom mite może spowodować wystąpienie objawów przypominających złośliwy zespół neuroleptyczny. Zespół ten objawia się sztywnością mięśni, zwiększeniem temperatury ciała, zmianami psychicznymi i zwiększeniem aktywności enzymu kinazy kreatynowej w surowicy.

Ze względu na ryzyko rozwoju czerniaka (złośliwego nowotworu skóry lub błon śluzowych) należy regularnie kontrolować skórę pacjenta, czy nie wystąpiły na niej zmiany wskazujące na rozwój czerniaka. Najlepszym rozwiązaniem jest okresowe kontrolowanie skóry przez osobę wykwalifikowaną (np. dermatologa).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy/opiekunowie zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub robienie zakupów, nieprawidłowo duży popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. W takim wypadku należy poinformować lekarza, gdyż może być konieczne ponowne przeanalizowanie przez lekarza stosowanego leczenia.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek leku Nakom mite oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas długotrwałej terapii lekarz zaleci badania kontrolne czynności wątroby, nerek, układu krwiotwórczego i krążenia.
Stosowanie leku Nakom mite może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych. Przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Nakom mite.

Leczenie dużymi dawkami karbidopy z lewodopą może prowadzić do zmniejszenia stężenia witaminy B6, co może zwiększać ryzyko napadów drgawkowych. Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki tego leku, lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stężenia witaminy B6. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią u pacjenta objawy niedoboru witaminy B6, takie jak bladość skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość), nerwoból lub mrowienie dłoni i stóp (polineuropatia) albo napady drgawkowe.

Każda z wyżej wymienionych sytuacji wymaga konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Stosowanie leku Nakom mite u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane, gdyż nie ustalono u nich bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Nakom mite a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:
- leki przeciwnadciśnieniowe – ze względu na możliwość zmniejszenia ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji (niedociśnienia ortostatycznego);
- leki przeciwdepresyjne (z grupy inhibitorów monoaminooksydazy) - ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia tętniczego, nieskoordynowanych i mimowolnych ruchów kończyn lub całego ciała (tzw. dyskinez);
- leki przeciwcholinergiczne (np. stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej) – ze względu na możliwość nasilenia mimowolnych zaburzeń ruchowych oraz zmniejszeniem skuteczności leku spowodowanym opóźnionym wchłanianiem leku;
- niektóre leki psychoaktywne (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu i rysperydonu) oraz izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), ponieważ mogą one osłabiać działanie lecznicze lewodopy, a fenytoina (lek stosowany w padaczce) i papaweryna (lek zwiotczający i hamujący skurcze mięśni w przewodzie pokarmowym) mogą zahamować jej działanie wykorzystywane w leczeniu parkinsonizmu;
- selegilina (lek przeciwdepresyjny) - ze względu na możliwość znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego spowodowanego zmianą pozycji ciała;
- niektóre inne leki stosowane w chorobie Parkinsona (tolkapon, entakapon) - ze względu na możliwość zwiększania ilości leku Nakom mite, która przedostaje się do krążenia, co może powodować konieczność zmiany dawki leku;
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub w leczeniu grypy) – ze względu na możliwość nasilania działań niepożądanych leku Nakom mite, co może powodować konieczność zmiany dawki leku;
- metoklopramid (lek stosowany w zaburzeniach przewodu pokarmowego) - ze względu

na możliwość zwiększania ilości leku Nakom mite, który przedostaje się do krążenia poprzez przyspieszone opróżnianie żołądka;
- niektóre leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, leki rozszerzające oskrzela, leki stosowane w leczeniu astmy (adrenomimetyki) - w związku z możliwością nasilania działań niepożądanych ze strony układu krążenia;
- siarczan lub glukonian żelaza (stosowane np. w leczeniu niedoboru żelaza) - ze względu na możliwość zmniejszenia wchłaniania lewodopy.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nakom mite z jedzeniem i piciem
Działanie lewodopy u pacjentów stosujących dietę z dużą zawartością białka może być niekiedy słabsze.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lekarz podejmie decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu leczenia, biorąc pod uwagę korzyści z przyjmowania leku dla zdrowia matki wobec ryzyka związanego z przyjmowaniem leku dla dziecka.
Każda pacjentka w wieku rozrodczym, przyjmująca lek Nakom mite, powinna stosować skuteczną antykoncepcję.
Nie zaleca się stosowania leku Nakom mite u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz zadecyduje, czy powinna kontynuować stosowanie leku Nakom mite, biorąc pod uwagę znaczenie leczenia dla jej zdrowia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lewodopa może powodować bardzo silną senność i napady nagłego zasypiania, a także podwójne widzenie, co wiąże się z ryzykiem poważnego uszkodzenia ciała lub zgonu podczas wykonywania wszelkich czynności wymagających pełnej koncentracji. Podczas stosowania leku Nakom mite należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn do czasu, kiedy opisane wyżej działania niepożądane ustąpią.

Nakom mite zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny” od sodu.

3. Jak stosować Nakom mite

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecenia ogólne
Lekarz przepisał odpowiednią dawkę leku Nakom mite, którą należy stosować. Na ogół stosuje się następujące dawki:

Dawka początkowa:
Pacjenci nieleczeni wcześniej lewodopą
1 tabletka leku Nakom mite trzy razy na dobę.
Lekarz może zwiększać tę dawkę o jedną tabletkę codziennie lub co drugi dzień, zależnie od indywidualnych potrzeb pacjenta, maksymalnie do 8 tabletek leku Nakom mite na dobę.

Zmiana dotychczas stosowanego preparatu lewodopy na lek Nakom mite
Jeśli pacjent obecnie przyjmuje samą lewodopę, lekarz zaleci jej odstawienie co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem stosowania leku Nakom mite (24 godziny w przypadku stosowania lewodopy o przedłużonym uwalnianiu).

Zmianę leku należy przeprowadzić stopniowo i wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Jeśli pacjent przyjmował dotychczas mniej niż 1500 mg lewodopy na dobę
1 tabletka leku Nakom mite trzy lub cztery razy na dobę, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli pacjent przyjmował więcej niż 1500 mg lewodopy na dobę
U tych pacjentów lekarz zastosuje lek Nakom (250 mg lewodopy + 25 mg karbidopy).

Leczenie podtrzymujące
Lekarz ustali dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta i dostosuje je do reakcji na leczenie.

Zalecana dawka maksymalna
8 tabletek preparatu Nakom na dobę (2 g lewodopy i 200 mg karbidopy), co u pacjenta o masie ciała 70 kg stanowi około 30 mg/kg mc. lewodopy i 3 mg/kg mc. karbidopy.

Po kilku miesiącach lub latach od rozpoczęcia leczenia obserwowano spowolnienie ruchowe („okresy on-off"), związane prawdopodobnie z postępem choroby.
Lekarz może dostosować dawkę leku i odstępy między kolejnymi dawkami.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nakom mite
W razie zażycia zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.
U niektórych pacjentów wczesnym sygnałem zastosowania zbyt dużej dawki może być kurcz powiek.
W przypadku znacznego przedawkowania leku Nakom mite postępowanie jest w zasadzie takie samo, jak w przypadku przedawkowania lewodopy, z tym, że pirydoksyna nie odwraca efektów działania leku Nakom mite.
Czynność serca pacjenta należy kontrolować za pomocą elektrokardiografu i starannie obserwować w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu serca. W razie potrzeby należy wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwarytmiczne. Należy brać pod uwagę, że pacjent może jednocześnie z preparatem Nakom mite przyjmować także inne leki. Znaczenie dializy w leczeniu przedawkowania nie jest znane.

Pominięcie zastosowania dawki leku Nakom mite
Nakom mite należy przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza. Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, powinien przyjąć ją, jak tylko będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko kontynuować leczenie według zaleceń. Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nakom mite
Nie należy przerywać stosowania leku ani zmniejszać jego dawki bez konsultacji z lekarzem. Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą pojawić się następujące objawy: sztywność mięśni, gorączka, zmiany osobowości.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą: nieprawidłowe ruchy, w tym drżenie lub skurcz mięśni (które mogą przypominać objawy choroby Parkinsona).

Inne objawy niepożądane zostały wymienione według częstości:

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy zwrócić się do lekarza w celu omówienia sposobu kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

W trakcie stosowania leku Nakom mite mogą wystąpić następujące objawy nadwrażliwości (reakcje alergiczne): pokrzywka, pieczenie, wysypka i obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
zakażenia układu moczowego

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, odczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej, brak apetytu (jadłowstręt), kołatanie serca, nieregularna czynność serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego spowodowane np. zbyt szybkim podnoszeniem się z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami z zawrotami głowy (niedociśnienie ortostatyczne), skłonność do omdleń, nagła utrata przytomności, widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją (omamy), splątanie, senność, koszmary senne, uczucie zmęczenia, bezsenność, depresja (bardzo rzadko z próbami samobójczymi), dobre samopoczucie (euforia), otępienie, epizody ciężkiej choroby psychicznej, podczas których osłabiona jest kontrola własnego zachowania i postępowania (psychoza), zwiększona motywacja, zaburzenia ruchowe (dyskinezy), zaburzenie charakteryzujące się występowaniem nagłych ruchów mimowolnych (pląsawica), zaburzenie napięcia mięśniowego (dystonia), zaburzenia ruchowe typu pozapiramidowego, nagłe zmiany w nasileniu objawów choroby Parkinsona, niedobór witaminy B6.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała, niezborność ruchów (ataksja), nasilone drżenie rąk, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie żył, chrypka, bóle w klatce piersiowej, zaparcie, biegunka, ślinotok, trudności w połykaniu, wzdęcia, nagromadzenie płynu (obrzęki), skurcz mięśni, ciemne zabarwienie moczu.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
niedobór krwinek białych ze zwiększoną podatnością na zakażenia (leukopenia), niedokrwistość hemolityczna i niehemolityczna, niedobór płytek krwi ze zwiększoną skłonnością do powstawania siniaków i krwawień (małopłytkowość), pobudzenie, lęk, zaburzenia myślenia, dezorientacja, bóle głowy, odrętwienie, napady drgawkowe, ciężkie zaburzenie spowodowane stosowaniem leków przeciwpsychotycznych (neuroleptyków), które może objawiać się sztywnością mięśni, niemożnością spokojnego siedzenia, wysoką gorączką, poceniem się, ślinotokiem i zaburzeniami świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny), wrażenie kłucia, mrowienia i pieczenia (parestezje), omdlenie, niezborność ruchów, szczękościsk, niewyraźne widzenie, skurcz mięśnia okrężnego oka otaczającego gałkę oczną, uaktywnienie istniejącego zespołu Hornera (choroby oka), podwójne widzenie, rozszerzenie źrenic, pogorszenie ruchów gałki ocznej, duszność, trudności w oddychaniu, zaburzenia trawienia z takimi objawami, jak uczucie pełności w nadbrzuszu, bóle w nadbrzuszu, odbijanie, nudności, wymioty i zgaga (niestrawność), bóle żołądka i jelit, ciemne zabarwienie śliny, zgrzytanie zębami, czkawka, krwawienie z przewodu pokarmowego, pieczenie języka, wrzody dwunastnicy, nagłe nagromadzenie płynu w obrębie skóry i błon śluzowych (np. gardła i języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy), wysypka skórna z silnym świądem i powstawaniem pęcherzyków (pokrzywka), świąd, zaczerwienie twarzy, łysienie, wysypka, nadmierne pocenie się, ciemne zabarwienie potu, uaktywnienie czerniaka złośliwego, u dzieci krwawienia w obrębie skóry i ścian przewodu pokarmowego na tle alergicznym (plamica Schönleina-Henocha), zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu, utrzymujący się, bolesny wzwód prącia, osłabienie, złe samopoczucie, nawroty objawów choroby, senność.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
agranulocytoza (brak krwinek białych z nagłą, wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami jamy ustnej), uczucie nieustannego zmęczenia w ciągu dnia i gwałtowne zasypianie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
czerniak złośliwy, zawroty głowy, odczucie drętwienia, uderzenia gorąca, zaburzenia chodu, upadki.

Możliwe jest również wystąpienie następujących działań niepożądanych:
- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
  - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
  - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
  - kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
  - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).
- chęć przyjmowania dużych dawek leku Nakom mite (większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych), określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Nakom mite mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nakom mite

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.
- Nie stosować leku Nakom mite po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nakom mite
Substancjami czynnymi są lewodopa i karbidopa. Jedna tabletka leku Nakom mite zawiera 100 mg lewodopy i 25 mg karbidopy w postaci karbidopy jednowodnej.
Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelatynizowana, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E 104), celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Nakom mite i co zawiera opakowanie
Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z nacięciem po jednej stronie.
Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierają 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Logo Sandoz