**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Упатството за употреба содржи:**


1. *Што претставува Наком и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Наком*
3. *Како да го употребувате Наком*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Наком*


## Nakom / Наком 250 mg / 25 mg таблети

## levodopa / carbidopa

*Активни супстанци:* леводопа, карбидопа.
*Помошни супстанции:* прежелатинозен скроб, пченкарен скроб, боја индиго кармин (Е 132), микрокристална целулоза (плава), магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија

## 1. Што претставува Наком и за што се употребува

Една таблета содржи 250 mg леводопа и 25 mg карбидопа (еквивалетно на 27 mg карбидопа монохидрат).

Содржина на пакувањето:
Кутија со 100 таблети во блистер пакување.

Наком ги подобрува знаците на Паркинсоновата болест. Паркинсоновата болест е долготрајна болест, при што може да:

- бидете забавени и со несигурен од,
- чувствувате вкочанетост на мускулите,
- имате тресење или треперење (наречено тремор).

Ако не се лекува, Паркинсоновата болест може да предизвика потешкотии во извршувањето на вообичаените дневни активности.
Наком содржи две различни активни супстанции наречени: леводопа и карбидопа.

- Леводопа во мозокот се претвора во допамин. Допаминот помага да се подобрат симптомите на Паркинсоновата болест.
- Карбидопа спаѓа во групата на лекови наречени инхибитори на ароматичната аминокиселинска декарбоксилаза. Помага леводопа да делува поефикасно преку намалување на брзината со која леводопа се разградува во организмот.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите Наком

**Немојте да употребувате Наком ако:**

- сте алергични (преосетливи) на леводопа или карбидопа или на било која од помошните супстанции на лекот;
- некогаш сте имале рак на кожата или имате било какви невообичаени младежи кои не се прегледани од страна на Вашиот лекар;
- земате лекови наречени МАО инхибитори (инхибитори на моноаминооксидаза), кои се користат за лекување на депресија. Треба да престанете со користење на овие лекови најмалку две недели пред да почнете со употреба на Наком (видете дел **"Употреба на други лекови"**);
- имате глауком со тесен агол, кој може да предизвика ненадејно зголемување на притисокот во окото;
- имате тешка ментална болест;
- сте бремени, може да забремените или ако доите.

Не употребувајте Наком ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Наком.

**Бидете посебно внимателни со Наком**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате овој лек, ако :

- имате историја на напади (конвулзии);
- сте имале чир во стомакот (наречен дуоденален или пептички улкус) или сте повраќале крв;
- сте имале срцев удар, проблеми со срцевата работа, циркулација или проблеми со дишењето;
- сте имале проблеми со бубрезите, црниот дроб или хормонални проблеми;
- сте имале депресија или други ментални проблеми;
- имате состојба наречена хроничен глауком со широк агол, која може да предизвика зголемување на притисокот во окото. Вие ќе треба да имате редовни проверки на очниот притисок;
- понекогаш имате напади на ненадејно заспивање или понекогаш се чувствувате многу поспани;
- Ви претстои хируршка операција.

Ако не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Наком.

Кажете му на Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство / негувател забележите дека развивате симптоми слични на зависност кои водат до земање на големи дози на Наком или други лекови кои се користат за Паркинсонова болест.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство / негувател забележите дека развивате нагони или желби да се однесувате на начини кои се необични за Вас или не можете да му одолеете на импулсот или искушението за правење одредени работи кои би можеле да Ви наштетат Вам или на другите. Овие однесувања се нарекуваат нарушување на контрола на импулсите и може да вклучуваат зависност од коцкање, прекумерно јадење или трошење, претерано висок сексуален нагон или зголемување на сексуалните мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја преиспита Вашата терапија.

**Земање на Наком со храна и пијалоци**
Обидете се да избегнувате употреба на таблетите со тежок оброк. Ако Вашата исхрана содржи премногу протеини (месо, јајца, млеко, сирење), Наком не може да делува како што треба.

**Бременост**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Не земајте Наком ако сте бремени или може да забремените.

**Доење**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Не земајте Наком ако доите. Леводопа, една од супстанциите во Наком, се излачува во мајчиното млеко.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**
- Наком кај различни лица влијае на различен начин. Кај некои лица се јавуваат несакани дејства кои влијаат на нивната способност за возење или ракување со машини (видете дел 4 **"Можни несакани дејства"**). Немојте да возите или да ракувате со машини ако добиете некое од овие несакани дејства.
- Таблетите Наком, исто така, може да Ве направат поспани или да предизвикаат напади на ненадејно заспивање. Ако ова се случува со Вас, Вие не смеете да возите или да ракувате со машини. Ако овие напади запрат, Вашиот лекар ќе Ви каже дали можете да почнете да возите повторно.

**Употреба на други лекови**
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некои од следните лекови:
- Лекови за Паркинсонова болест кои содржат леводопа:
  - Ако тие лекови се со бавно ослободување, ќе треба да почекате 24 часа по Вашата последна доза пред да започнете со употреба на Наком.
  - Ако тие лекови се со нормално ослободување, ќе треба да почекате 12 часа по Вашата последна доза пред да започнете со употреба на Наком.
  - Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт дури и ако сте земале вакви лекови во минатото.

Употребата на лекови за третман на Паркинсонова болест кои не содржат леводопа, вообичаено може да продолжи. Сепак, може да биде потребно прилагодување на дозата.

- Лекови за ментални заболувања (вклучувајќи депресија), туберкулоза, висок крвен притисок, мускулни грчеви, епилепсија или за лекување на други заболувања поврзани со неволни движења. Вашата доза можеби ќе треба да се промени.
- Лекови за третман на ниско ниво на железо. Вашата доза можеби ќе треба да се промени.
- Лекови наречени МАО инхибитори (видете дел "**Немојте да употребувате Наком ако**").
- Антихолинергични лекови (како што се орфенадрин, трихексифенидил, бензатропин и проциклидин). Вашата доза можеби ќе треба да се промени.
- Фенитоин, кој се користи за лекување на напади (конвулзии).
- Папаверин, кој се користи за лекување на импотенција кај мажи.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Вашиот лекар или фармацевт имаат покомплетна листа на лековите кои треба да ги избегнувате додека примате Наком.

**Испитувања (лабараториски тестови) додека земате Наком**

Овој лек може да влијае на некои лабораториски тестови кои Вашиот лекар може да ги прави во примероци од крв или мокрача. Ве молиме потсетете го Вашиот лекар ако земате Наком и треба да правите некој тест.

## 3. Како да се употребува Наком

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

**Употреба на лекот**

- Земајте го лекот преку уста.
- Иако, дејството на лекот може да се забележи по првиот ден од лекувањето, обично целосниот ефект се постигнува во тек на седум дена.
- Таблетите земајте ги редовно, онака како што Ви кажал Вашиот лекар.
- Не го менувајте времето на земање на лекот и не земајте други лекови за лекување на Паркинсонова болест, без претходно да се советувате со Вашиот лекар.
- Обидете се да избегнувате употреба на таблетите со тежок оброк.

**Ако претходно не сте земале леводопа**

- Препорачана почетна доза е половина таблета Наком, три пати на ден.

**Ако претходно сте земале леводопа**

- Вашиот лекар ќе побара од Вас да престанете да земате други лекови за лекување на Паркинсонова болест пред да започнете со употреба на Наком.

Вообичаената почетна доза е:

- една таблета Наком, три или четири пати на ден.

**Употреба кај деца под 18 годишна возраст**

Наком не е погоден за употреба кај деца под 18 годишна возраст

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

**Ако сте земале поголема доза од Наком отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од Наком отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте заборавиле да го употребите Наком**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

**Ефекти кога престанува третманот со Наком**

Не го прекинувајте лекувањето и не ја менувајте дозата без да се посоветувате со Вашиот лекар. Кога ќе престанете да го земате лекот Наком, може да се појави вкочанетост на мускулите, висока температура (треска) и ментални промени.

## 4. Можни несакани дејства

*Како и сите лекови, и Наком може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

**Престанете да го земате лекот Наком и веднаш обратете се кај Вашиот лекар, ако забележите било кое од следниве несакани дејства:**

- алергиска реакција, симптомите може да вклучуваат уртикарија, чешање, исип, оток на лицето, усните, јазикот или грлото. Ова може да предизвика потешкотии со дишењето или голтањето,
- болка во градите,
- нерамномерно (неправилно) отчукување на срцето или палпитации,
- вртоглавица при нагло станување,
- крварење од стомакот кое може да се види како крв во столицата или темна столица (гастроинтестинално крварење),
- проблеми со крвта, со симптоми како што се бледа кожа (бледило), замор, треска, болки во грлото или благи модринки и продолжено крварење по повреда,
- вкочанети мускули, висока температура,
- ментални промени, вклучувајќи делузии, халуцинации и депресија,
- напади (конвулзии).

**Најчести несакани дејства се**

- невообичаени движења како што се стегање или грчење на мускулите (кои може или не мора да бидат слични на симптомите на Паркинсонова болест),
- мачнина.

**Другите несакани дејства вклучуваат:**

- несвестица, губење на апетитот (анорексија), висок крвен притисок,
- воспаление на вените, повраќање, пролив, промена на бојата на урината, потта или плунката,
- on-off феномен, кој е карактеристичен за некои пациенти со долгогодишна Паркинсонова болест. Ова е состојба во која пациентот има непредвидливи промени на состојбата на подвижност, на пример состојбата на подвижност ("on") ненадејно се променува во состојба на неподвижност ("off"). Исто така, промената на состојбата од "off" во "on" може да се случи ненадејно,
- вртоглавица, поспаност (вклучувајќи прекумерна поспаност или напади на ненадејно заспивање), трпки,

- нарушувања на сонот, збунетост (конфузија), чувство на вознемиреност, недостаток на воздух, опаѓање на косата.

**Може да ги почувствувате и следните несакани дејства**

- Желба за земање на поголеми дози на Наком отколку што се потребни за контрола на моторните симптоми, позната како допамински дисрегулаторен синдром. Кај некои пациенти може да се манифестираат тешки абнормални неволни движења (дискинезија), промена на расположението или други несакани дејства по земање на големи дози на Наком.
- Неможност да му се одолее на импулсот за правење одредени работи кои би можеле да се штетни, што може да вклучува:
  - силен нагон за прекумерно коцкање, и покрај сериозните лични и фамилијарни последици,
  - променет или зголемен сексуален интерес и однесување, кое Ве загрижува Вас или другите, на пример зголемен сексуален нагон,
  - неконтролирано претерано купување или трошење,
  - прејадување (јадење големи количини на храна во краток временски период) или компулсивно јадење (јадење повеќе храна отколку нормално и повеќе отколку што е потребно за да се задоволи гладта).

***Информирајте го Вашиот лекар ако забележите било кое од овие однесувања. Можете да разговарате со Вашиот лекар за начинот на нивно лекување или ублажување***

**Несакани дејства кои се пријавени со лекови кои содржат леводопа**
Овие несакани дејства може да се очекуваат при употреба на Наком.

*Нервен систем:*

- губење на контролата врз волните движења во секојдневниот живот,
- вкочанетост, зголемено тресење (тремор) на рацете, стегање на мускулите, грчење на мускулите, неправилни движења на мускулите на вилицата што резултира со тешкотии во отворање на устата,
- потешкотии со спиењето, чувство на вознемиреност или претерано добро расположение, падови и нарушување во одот,
- главоболка.

*Очи*

- спуштен очен капак и проширена зеница,
- промени во видот, неправилни движења на окото.

*Дигестивен систем:*

- проблеми со варењето на храната, сува уста, горчлив вкус во устата,
- оток на плунковните жлезди, тешкотии при голтање, шкрипење на забите,
- икање, стомачна болка и нелагодност, запек, присуство на гасови,
- чувство на печење на јазикот.

*Генитален систем:*

- постојана абнормална ерекција на пенисот.

*Уринарен систем:*

- отежнато мокрење или неможност да се задржи урината (инконтиненција).

*Кожа:*
- пигментирани промени на кожата, вклучувајќи иритирани или неправилни младежи или младежи на кои сте забележале промени (меланом).

*Општо:*
- зголемување или намалување на телесната тежина, оток на екстремитетите,
- црвенило, топли бранови, зголемено потење,
- чувство на слабост, несвестица или замор,
- засипнатост, општо чувство на слабост,
- зголемена енергија или активност, необично дишење.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

**Пријавување на несаканите дејства**
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## 5. Чување на Наком

Да се чува на температура до 25$^{0}$C, заштитен од светлина и влага.
**Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.*

**Начин на издавање на лекот**
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Внатрешното упатство е одобрено:* Март 2018 година.

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет:**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •