

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten Levodopa und Carbidopa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?**

NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten sind ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten werden angewendet als Zusatzbehandlung von Morbus Parkinson bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit konventionellen, nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten motorische Fluktuationen auftraten.

NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten sollten in Verbindung mit anderen Antiparkinsonmitteln alternativ zu nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen von Patienten, die zuvor nicht mit Levodopa oder mit anderen Antiparkinsonmitteln behandelt wurden, sowie bei Langzeittherapie vor.

#### **Hinweis:**

NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten dienen nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidal-motorischer Erscheinungen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?**

**NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig nicht selektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten sind nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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,
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

### **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 regelmäßige 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. Betreuungspersonen während der Behandlung mit NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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!

### **Bei Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die therapeutische Wirkung von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Levodopa bei gleichzeitiger Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten mit Antazida liegen nicht vor. Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin können zusammen mit NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten gegeben werden. Eine Dosisanpassung von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten verordnet werden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Antiparkinsonmitteln wurden nicht durchgeführt.

Anticholinergika können die Resorption und damit die Wirksamkeit von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinträchtigen.

Die Wirkung von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten wird durch Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

### **Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst?**

Die gleichzeitige Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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.

## **Bei Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten hemmen die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für

jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa pro Retardtablette). Die Tagesdosis muss sorgfältig durch schrittweise Dosisanpassung (Dosistitration) ermittelt werden. Dabei ist auf das Auftreten oder die Zunahme von Übelkeit oder unwillkürlichen Bewegungen wie Dyskinesien (Bewegungsstörungen), Chorea (überschießende Bewegungen) und Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand) zu achten. 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!).

Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden.

#### **Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln:**

Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten notwendig werden.

#### **Wie und wann sollten Sie NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?**

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

**Es dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen werden.**

#### **Wie lange sollten Sie NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen NACOM<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten 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<sup>®</sup> 200 mg/50 mg Retardtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

## Wenn Sie die Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten 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® 200 mg/50 mg Retardtabletten nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten etwas höher als unter NACOM® 100 mg/25 mg Tabletten bzw. NACOM® 250 mg/25 mg Tabletten durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist).

Andere häufig gemeldete Nebenwirkungen (> 1 %) waren: Übelkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Mundtrockenheit, Alpträume, Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), Schlaflosigkeit, Depression, Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit.

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	

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Gelegentlich: Gewichtsverlust

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Gelegentlich: Erregung, Angst, Orientierungsstörungen

Selten: psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder)

Gelegentlich: verminderte geistige Leistungsfähigkeit; Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmacht

Selten: malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?“)

*Augenerkrankungen*

Selten: Verschwommensehen

*Herzerkrankungen*

Gelegentlich: Herzklopfen

*Gefäßerkrankungen*

Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden

Selten: anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Häufig: Atemnot

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Selten: dunkler Speichel

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Häufig: Muskelkrämpfe

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten: dunkler Urin

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: Brustschmerzen

Gelegentlich: Gangstörungen

Selten: Abgeschlagenheit

*Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*

Gelegentlich: Fallneigung

**Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:**

*Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*

malignes Melanom (siehe Abschnitt „NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

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

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Gewichtszunahme

*Psychiatrische Erkrankungen*

Zähneknirschen, Demenz, Euphorie

*Erkrankungen des Nervensystems*

Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Schüttelkrampf (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl,

verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

#### *Augenerkrankungen*

Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

#### *Herzkrankungen*

Herzrhythmusstörungen

#### *Gefäßkrankungen*

Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Henoch-Schoenlein-Purpura (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

schmerzhaftere Dauererektion des Penis (Priapismus)

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Ödeme, Mattigkeit, Schwäche

#### *Untersuchungen*

Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst werden?“

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

#### **5. Wie sind NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was NACOM® 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine NACOM® 200 mg/50 mg Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 50 mg Carbidopa).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Poly[(E)-but-2-ensäure-co-vinylacetat] (0,05:1),



Magnesiumstearat, Farbstoffe Eisen(III)oxid (E 172) und Chinolingelb (E 104).

Es stehen Originalpackungen mit 100 Retardtabletten zur Verfügung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar

Postanschrift:  
Postfach 1202  
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

**Hersteller**

Merck Sharp & Dohme  
Via Emilia 21  
27100 Pavia  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.**