

Prospect: Informații pentru pacient**ISICOM 250 mg/25 mg comprimate**
Levodopa/carbidopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este isicom și pentru ce se utilizează

isicom aparține unui grup de medicamente folosit pentru tratamentul bolii Parkinson. isicom conține două substanțe medicamentoase: levodopa și carbidopa.

Cum funcționează isicom

- În organism levodopa este transformată în dopamină. Dopamina este prezentă în creierul dumneavoastră și în măduva spinării. Ea participă la transferul impulsurilor între celulele nervoase. Când există prea puțină dopamină, apar semnele bolii Parkinson precum tremorul, senzația de rigiditate, greutatea în mișcare și probleme în menținerea echilibrului.
- Tratamentul cu levodopa crește cantitatea de dopamină din organismul dumneavoastră și reduce aceste semne.
- Carbidopa este asociată pentru a îmbunătăți efectul levodopei și pentru a reduce efecte adverse ale acesteia.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați isicom**Nu luați isicom:**

- dacă sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți o boală a ochiului numită glaucom cu unghi închis;
- dacă luați tratament simultan cu inhibitori MAO, cu excepția inhibitorilor selectivi MAO-B (de exemplu, clorhidrat de selegilină);
- dacă aveți leziuni ale pielii de cauza necunoscută, suspecte sau istoric de melanom, deoarece levodopa poate activa un melanom malign.

Pacienții cu psihoze grave nu trebuie să ia isicom.

Atenționări și precauții

Înainte să luați isicom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. isicom trebuie administrat cu precauție:

- la pacienții cu boli cardiovasculare grave, pulmonare, astm bronșic, boli renale, hepatice, hematopoietice, endocrine sau cu istoric de psihoze. De asemenea, trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu istoric de convulsii, ulcer gastro-duodenal sau infarct miocardic cu aritmii.

Tratamentul cu levodopa trebuie întrerupt cu cel puțin 12 ore înaintea începerii terapiei cu isicom. La pacienții cu glaucom cronic cu unghi deschis, se recomandă măsurarea regulată a presiunii intraoculare. La întreruperea bruscă a tratamentului antiparkinsonian, s-a observat un ansamblu de manifestări care constau în: creșterea temperaturii corpului, rigiditate musculară, tulburări mintale și creșterea creatinfosfokinazei serice.

Levodopa a fost asociată cu somnolență sau adormire bruscă, caz în care sunt necesare reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Foarte rar s-a raportat adormirea bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără conștientizare sau semne premonitorii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/îngrijitorul observă că începeți să aveți cerințe sau poftă care nu apar în mod obișnuit pentru dumneavoastră sau nu puteți rezista impulsului de a acționa sau tentației de a desfășura anumite activități care ar putea să vă dăuneze sau să dăuneze altora. Aceste comportamente se numesc tulburări obsesiv-compulsive și pot include jocuri de noroc care creează dependență, mâncatul excesiv sau cheltuieli excesive, comportament sexual anormal cu o creștere a dorinței de sex sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Copii și adolescenți

isicom nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

isicom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente folosite pentru tratamentul bolii Parkinson care conțin levodopa.
 - în cazul în care au ”eliberare prelungită” trebuie să așteptați 24 de ore de la oprirea administrării acestora pentru a iniția tratamentul cu isicom;
 - dacă sunt cu eliberare normală, trebuie să așteptați 12 ore pentru a iniția tratamentul cu isicom;
 - este bine să spuneți medicului dumneavoastră că ați luat astfel de medicamente chiar dacă nu le mai luați de mult.
- medicamente pentru probleme psihice (inclusiv depresie), tuberculoză, tensiune arterială mare (hipertensiune), spasme musculare, epilepsie sau pentru tratamentul concentrației scăzute de fier din organism. Ar putea fi necesară ajustarea dozelor dumneavoastră.
- medicamente din clasa IMAO (vezi pct. ”Nu luați isicom”);
- medicamente anticolinergice (orfenadrină, trihexifenidil, benzatropină și prociclidină);
- fenitoină – pentru tratamentul convulsiilor;
- papaverină.

isicom poate afecta valorile măsurate ale unor teste de laborator. Vă rugăm să spuneți medicului că luați isicom înaintea efectuării acestor teste.

isicom împreună cu alimente și băuturi

Este bine să evitați administrarea isicom în timpul unor mese bogate în proteine. Absorbția isicom poate fi scăzută în prezența unei cantități mari de proteine.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați isicom dacă:

- Sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce luați isicom, decât în cazul în care ați discutat cu medicul dumneavoastră și acesta v-a recomandat în mod clar să luați acest medicament.

- Alăptați

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

isicom vă poate face să vă simțiți amețit, somnolent sau vă poate face să adormiți brusc. Nu conduceți mașini sau utilaje până când nu sunteți siguri cum vă afectează acest medicament.

3. Cum să luați isicom

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este stabilită de medic în mod individual pentru fiecare pacient în parte. Se va începe cu o doză minimă, urmând ca ulterior, în funcție de parametrii clinici, aceasta să fie mărită progresiv. În cazul apariției reacțiilor adverse precum: greață, mișcări haotice sau involuntare, creșterea dozei va fi oprită sau aceasta va fi chiar scăzută.

o Dacă nu ați luat anterior levodopa

Doza inițială este ½ comprimat isicom o dată sau de 2 ori pe zi.

Creșterea dozei se va face cu ½ comprimat. la 1-2 zile, până la obținerea unui răspuns eficient.

În cele mai multe situații doza eficientă este obținută în decursul primei săptămâni de tratament.

Doza maximă este de 8 comprimate isicom/zi.

Administrarea dozei zilnice se va face în una sau mai multe prize.

o Dacă ați luat anterior levodopa

Administrarea medicamentelor care conțin levodopa se va face cu 12-24 ore înaintea inițierii tratamentului cu isicom. Doza inițială de isicom va reprezenta 20% din doza anterioară de levodopa. Ulterior, aceasta poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, în funcție de necesitățile clinice.

Mod de administrare

Comprimatul isicom se înghite cu o cantitate suficientă de apă. Este bine să evitați administrarea isicom în timpul unor mese bogate.

Luați comprimatul, pe cât posibil, în fiecare zi la aceeași oră.

Trebuie să știți că, în cele mai multe cazuri, isicom își face efectul încă din prima zi, dar în unele cazuri, sunt necesare și câteva zile până la instalarea efectului. De aceea, nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele pot fi rupte în 4 bucăți prin apăsarea cu degetul pe suprafața marcată în acest scop. Comprimatul trebuie să fie așezată cu partea de jos, cea inscripționată, pe o suprafață dreaptă (vezi figura alăturată).



Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată folosirea isicom la copii și adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani.

Dacă luați mai mult isicom decât trebuie

Dacă ați luat mai mult isicom decât trebuie, luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă celei mai apropiate unități de primiri urgențe. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a vă asigura că medicii știu ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați isicom

Dacă ați uitat să luați un comprimat isicom, luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați isicom

Nu opriți administrarea isicom și nu modificați doza zilnică fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți administrarea isicom pot să apară: rigiditate musculară, febră și tulburări comportamentale.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriți administrarea isicom și spuneți de urgență medicului dumneavoastră dacă observați vreunul dintre următoarele efecte secundare – ați putea avea nevoie urgent de tratament medical:

- Umflarea feței, limbii sau gâtului care pot face dificilă respirația și înghițirea; erupții pe piele asemănătoare celor provocate de urzici. Acestea pot fi semne prevestitoare ale unei reacții alergice denumite “angioedem”.
- Febră, dureri în gât sau la nivelul gurii, probleme la urinat. Acestea pot fi semnele unei probleme legate de celulele albe din sânge denumită “agranulocitoză”. Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a verifica nivelul celulelor albe din sângele dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea observate la medicamentele ce conțin levodopa și carbidopa:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- Pierderea poftei de mâncare
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există (halucinații), confuzie, coșmaruri, somnolență, oboseală, insomnie, euforie (stare de bucurie exagerată), pierderea memoriei și alte probleme mentale cum ar fi episoade psihotice stări modificate
- Depresie, foarte rar cu gânduri de sinucidere
- Mișcări involuntare (diskinezie și atonie) și crampe musculare, mișcări încetinite
- Bătăi mai dese ale inimii, rapide sau neregulate (palpitații)
- Senzație de amețală, mai ales atunci când stați în poziție verticală (hipotensiune ortostatică)
- Senzație de leșin (sincopă)
- Senzație de rău (greață), vărsături, uscăciunea gurii, modificări ale gustului (gust amar).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- Scădere în greutate, creștere în greutate
- Dificultăți în controlul mișcărilor, tremor crescut al mâinilor
- Tensiune arterială crescută
- Răgușeală, durere în piept
- Constipație, diaree, salivă excesivă, dificultăți la înghițire, vânturi (flatulență)
- Umflare datorată excesului de fluide (edeme)
- Spasme musculare
- Urină închisă la culoare
- Stare de slăbiciune, de oboseală sau de stare de rău generală.

Rare/foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- Agitație, frică, capacitate redusă de gândire, dezorientare, creșterea libidoului, dureri de cap
- Amorțeli, senzație de furnicături pe piele, sindrom neurolepic malign (a se vedea și “Dacă încetați să utilizați isicom sau dacă luați o doză mai mică” de la punctul 3 pentru manifestările acestui efect advers)
- Modificări ale testelor de sânge (ce apar la analizele de sânge) inclusiv agranulocitoză
- Inflamarea venelor (flebită) sau inflamarea vaselor de sânge
- Somnolență, ațipire bruscă. Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți autovehicule sau să folosiți utilaje

- Vedere în ceață, vedere dublă sau alte probleme ale ochilor
- Respirație dificilă, ritm anormal al respirației
- Indigestie (dispepsie), durere abdominală, salivă închisă la culoare, sughit, perforarea sau sângerări ale stomacului sau intestinului, senzație de arsură la nivelul limbii, crampe ale mușchilor masticatori, scrâșnire din dinți;
- Probleme ale pielii precum mâncărimi, erupții, sângerări, căderea părului, transpirație de culoare închisă, transpirație excesivă, tumoră la nivelul pielii (melanom malign)
- Dificultăți la urinare, incontinență urinară, erecție prelungită și dureroasă
- Căderi sau probleme la mers
- Crize (convulsii).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare, care poate include:
 - impuls puternic de a juca jocuri de noroc excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau asupra familiei
 - alterare sau creștere a interesului și comportamentului sexual cu o preocupare semnificativă pentru tine sau pentru alții, de exemplu creștere a dorinței sexuale.
 - cumpărături sau cheltuieli necontrolate excesive.
 - creștere a apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau hrănire compulsivă (mâncăți mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează isicom

Nu lăsați acest medicament 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține isicom

- Substanțele active sunt: levodopa și carbidopa. Fiecare comprimat conține levodopa 250 mg și carbidopa 25 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, gelatină, stearat de calciu, acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată isicom și conținutul ambalajului

isicom se prezintă sub formă de comprimate albe până la alb-gălbui, cu fața superioară plată, cu margini conturate, cu două linii mediane (cu rol de divizare în 4 sferturi egale), iar pe fața inferioară având gravat „Icd 250”.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH

Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg,

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

DESITIN PHARMA SRL

Str. Sevastopol 13 – 17, Ap. 102, 010 991 București, România

Tel: +40 21 252 34 81

Fax: + 40 21 318 29 09

e-mail: office@desitin.ro

Acest prospect a fost revizuit în august 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>