

Prospect: Informații pentru utilizator**Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal**
levodopa/carbidopa monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Duodopa și pentru ce se utilizează

Duodopa aparține unui grup de medicamente utilizate pentru boala Parkinson.

Duodopa este un gel care ajunge cu ajutorul unei pompe și al unui tub în intestinul dumneavoastră (intestinul subțire). Gelul conține două substanțe active:

- Levodopa
- Carbidopa.

Cum funcționează Duodopa

- În organism, levodopa este transformată într-o substanță numită 'dopamină'. Aceasta se adaugă la dopamina prezentă deja în creierul dumneavoastră și în măduva spinării. Dopamina 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. Aceasta înseamnă că reduce aceste semne.
- Carbidopa îmbunătățește efectul levodopei. De asemenea reduce efectele adverse ale levodopei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duodopa**Nu utilizați Duodopa dacă:**

- Sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6).

- Aveți o afecțiune a ochilor numită "glaucom cu unghi închis".
- Aveți probleme severe ale inimii.
- Aveți bătăi neregulate severe ale inimii (aritmie).
- Ați avut un accident vascular cerebral grav.
- Utilizați medicamente pentru depresie (numite inhibitori selectivi MAO-A și inhibitori neselectivi MAO, cum sunt moclobemida sau fenelzina).
- Aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).
- Aveți probleme hormonale, ca de exemplu, prea mult cortizol (sindromul Cushing) sau concentrațiile hormonilor tiroidieni sunt prea mari (hipertiroidism).
- Ați avut vreodată cancer de piele sau aveți orice aluniță neobișnuită sau semne pe piele, care nu au fost văzute de către medicul dumneavoastră.

Nu utilizați Duodopa dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, înainte să utilizați Duodopa, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții:

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Duodopa dacă:

- Ați avut vreodată infarct miocardic, obstrucție a vaselor de sânge ale inimii sau orice probleme ale inimii inclusiv bătăi neregulate ale inimii (aritmie).
- Aveți o problemă pulmonară precum astmul.
- Ați avut vreodată probleme hormonale.
- Ați avut vreodată depresie cu gânduri de suicid sau orice alte probleme mentale.
- Aveți o afecțiune a ochilor numită "glaucom cu unghi deschis".
- Ați avut vreodată ulcer al stomacului.
- Ați avut vreodată crize (convulsii).
- Ați avut vreodată o intervenție chirurgicală în partea superioară a stomacului (partea superioară a abdomenului).
- La pacienții tratați cu levodopa/carbidopa gel intestinal, s-au raportat: slăbiciune progresivă, dureri, amorțeală sau pierderea sensibilității la nivelul degetelor sau picioarelor (polineuropatie). Medicul dumneavoastră va verifica dacă există semne și simptome de neuropatie, înainte de a începe tratamentul cu levodopa/carbidopa gel intestinal și, în mod periodic, ulterior. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți deja neuropatie sau afecțiuni asociate cu neuropatie.

Înainte să utilizați Duodopa, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur).

Atenție la reacțiile adverse

Sindrom neuroleptic malign

Nu opriți utilizarea Duodopa sau nu reduceți doza cu excepția cazului în care medicul vă spune acest lucru. Aceasta din cauza faptului că oprirea bruscă sau scăderea rapidă a dozei dumneavoastră de Duodopa poate determina o problemă gravă numită "sindrom neuroleptic malign" (a se vedea pct. 4 "Reacții adverse grave").

Senzație de somnolență sau amețală

Dacă adormiți brusc (atacuri de somn) sau vă simțiți foarte somnolent, sau vă simțiți buimăcit sau amețit:

- Nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje până când vă simțiți complet treaz din nou sau nu mai simțiți buimăceală sau amețală (vezi pct. 2 "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor").

Modificări ale pielii

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați că a apărut sau s-a agravat orice semn neobișnuit sau aluniță pe piele (a se vedea pct. 4 "Alte reacții adverse").

Tulburări ale controlului impulsurilor - schimbări în comportamentul dumneavoastră

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră observă că începeți să aveți cerințe sau poftă care apar într-un mod neobișnuit 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 ale controlului impulsurilor" și pot include:

- Dependență de jocuri de noroc.
- Tendința de a mânca excesiv sau de a cheltui excesiv.
- Creșterea dorinței sexuale sau o amplificare a gândurilor sau sentimentelor legate de sex.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Împreună cu dumneavoastră se vor discuta modalitățile de gestionare sau de reducere a acestor simptome (vezi pct. 4 "Tulburări ale controlului impulsurilor - schimbări în comportamentul dumneavoastră").

Sindromul de dereglare dopaminergică

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră/familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește, observă că dezvoltă simptome asemănătoare dependenței, care conduc la nevoia de doze mari de Duodopa și de alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.

Probleme la utilizarea pompei sau a tubului

Pot exista unele probleme legate de utilizarea pompei și a tubului:

- Ați devenit mai puțin capabil să mănuiți pompa și tubul, simptomele bolii Parkinson s-au agravat sau vă este mai greu să vă mișcați (bradikinezie), este posibil ca pompa și tubul să nu funcționeze corect.
- Aveți dureri în zona stomacului, vă simțiți rău (greață) și vă este rău (vărsați) - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă se întâmplă acest lucru (a se vedea pct. 4 "Reacții adverse grave").
- Puteți avea și alte reacții adverse care afectează intestinul și la locul unde tubul intră în stomacul dumneavoastră (vezi pct. 4 "Probleme la utilizarea pompei și tubului").

Duodopa și cancerul

În organism, carbidopa (una din substanțele active ale Duodopa) se degradează într-o substanță numită 'hidrazină'. Este posibil ca hidrazina să modifice materialul genetic care poate duce la apariția cancerului. Totuși, nu se cunoaște dacă, la dozele recomandate de Duodopa, cantitatea de hidrazină produsă poate determina acest lucru.

Teste sau verificări

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande unele teste de sânge dacă utilizați acest medicament.

Intervenții chirurgicale

Spuneți medicului dumneavoastră (sau dentistului) că utilizați Duodopa înainte să aveți o intervenție chirurgicală (inclusiv operații dentare).

Copii și adolescenți

Duodopa nu trebuie utilizat la copii sau tineri cu vârsta sub 18 ani.

Duodopa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele din plante.

Nu utilizați Duodopa dacă luați:

- Medicamente pentru depresie numite inhibitori selectivi MAO-A și inhibitori neselectivi MAO cum sunt moclobemida sau fenelzina.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să începeți utilizarea Duodopa dacă luați alte medicamente pentru:

- Anemie - cum sunt comprimatele cu fier.
- Tuberculoză - cum este izoniazida.
- Anxietate - cum sunt benzodiazepinele.
- Stare de rău - cum este metoclopramidul.
- Tensiune arterială crescută - cum sunt anti-hipertensivele.
- Spasme ale vaselor de sânge - cum este papaverina.
- Crize (convulsii) sau epilepsie - cum este fenitoina.
- Boala Parkinson - cum sunt tolcaponă, entacaponă, amantadină.
- Probleme mentale - cum sunt antipsihoticele, inclusiv fenotiazinele, butirofenonele și risperidonă.
- Reacții alergice severe, astm, bronșită cronică, afecțiuni cardiace și tensiune arterială scăzută – cum sunt anti-colinergicele și simpato-mimeticele.
- Luați un medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale. Acest lucru poate să determine o stare numită "hipotensiune ortostatică" - acest lucru poate determina să vă simțiți amețit atunci când vă ridicați de pe scaun sau pat. Duodopa poate determina această stare de rău. Întotdeauna schimbați poziția încet.

Duodopa împreună cu alimente și băuturi

Pentru unii pacienți, Duodopa s-ar putea să nu acționeze bine dacă este luat împreună, sau la scurt timp după consumul de alimente bogate în proteine - de exemplu carne, pește, produse lactate, semințe și nuci. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil și pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să începeți tratamentul cu Duodopa.
- Nu utilizați Duodopa dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje până când nu sunteți sigur cum vă influențează Duodopa.

- Duodopa poate să determine să vă simțiți foarte somnolent sau uneori constatați că ați adormit brusc (atacuri de somn).
- Duodopa poate să scadă tensiunea arterială, care poate face să vă simțiți buimăcit sau amețit.

Nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje până când nu vă simțiți din nou complet treaz sau până când nu vă mai simțiți buimăcit sau amețit.

3. Cum să utilizați Duodopa

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

Despre Duodopa gel și pompă

- Duodopa este un gel care ajunge, cu ajutorul unei pompe și a unui tub, în intestinul dumneavoastră (intestinul subțire).
- Gelul este livrat în casete din plastic. Casetă se conectează la o pompă.
- Pompa se conectează la un tub care este plasat în intestinul dumneavoastră (intestinul subțire).
- Pompa vă administrează o doză mică pe tot parcursul zilei. Acest lucru înseamnă că în sângele dumneavoastră concentrația medicamentului rămâne aceeași. Înseamnă de asemenea că unele dintre reacțiile adverse legate de mișcare sunt mai reduse.

Cât Duodopa se utilizează

- Medicul dumneavoastră va decide ce doză de Duodopa trebuie să utilizați și pentru cât timp.

- De obicei, se administrează dimineața o doză mai mare (numită “doză bolus”). Acest lucru vă permite să aveți rapid cantitatea optimă de medicament în sânge. După această doză, se administrează o doză constantă (de întreținere).
- Dacă este nevoie, puteți să aveți doze suplimentare, acest lucru va fi stabilit de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Duodopa decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Duodopa decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Pot apărea următoarele reacții:

- Probleme la deschiderea ochilor.
- Spasme musculare necontrolabile care vă afectează ochii, capul, gâtul și corpul (distonie).
- Mișcări pe care le faceți fără să vreți (diskinezie).
- Bătăi ale inimii neobișnuit de rapide, de rare sau neregulate (aritmie).

Dacă ați uitat să utilizați Duodopa

- Porniți cât mai curând posibil pompa cu doza normală pentru dumneavoastră.
- Nu măriți doza pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Duodopa sau dacă luați o doză mai mică

Nu întrerupeți tratamentul cu Duodopa sau nu micșorați doza, în afară de cazul în care medicul vă spune acest lucru. Aceasta din cauză că oprirea bruscă a tratamentului sau scăderea rapidă a dozei de Duodopa poate determina apariția unei probleme grave denumită “Sindrom Neuroleptic Malign”. Această problemă este mult mai probabil să apară dacă luați, de asemenea, un medicament numit “antipsihotic” (vezi pct. 4 “Reacții adverse grave”).

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave la Duodopa

Opriți utilizarea Duodopa și spuneți de urgență medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave. Ați putea avea nevoie urgent de tratament medical:

- Durere acută la nivelul ochilor, durere de cap, vedere încețoșată, greață sau vomă. Acestea pot fi semne ale glaucomului cu unghi închis. Mai puțin frecvente: pot afecta 1 din 100 persoane.
- 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 acest lucru. Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.
- Umflare a feței, limbii sau gâtului care pot face dificilă respirația și înghițirea sau erupții pe piele asemănătoare celor provocate de urzici. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe (reacție anafilactică). Nu se cunoaște frecvența. Nu poate fi estimată din datele disponibile.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Sindrom Neuroleptic Malign - semnele pot include:
 - Bătăi rapide ale inimii, modificarea tensiunii arteriale și transpirație, urmată de febră.
 - Respirație mai rapidă, rigiditate musculară, pierderea cunoștinței și comă.

- Concentrație crescută a unei proteine în sânge (o enzimă numită "creatinfosfokinază").
Acest lucru este măsurat de către medicul dumneavoastră.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Vezi pct. 3 " Dacă încetați să utilizați Duodopa sau dacă luați o doză mai mică" pentru mai multe informații cu privire la Sindromul neuroleptic malign.

Alte reacții adverse la Duodopa

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Cădere.
- Scădere în greutate.
- Senzație de rău (greață), constipație.
- Anxietate, depresie, nu puteți să dormiți (insomnie).
- Mișcări pe care le faceți fără să doriți acest lucru (dischinezie), agravarea simptomelor bolii Parkinson.
- Senzație de amețală atunci când stați în poziție verticală sau la schimbarea poziției (hipotensiune ortostatică) - aceasta este din cauza tensiunii arteriale mici. Întotdeauna schimbați poziția încet – nu vă ridicați repede în picioare.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creștere în greutate.
- Bătăi ale inimii neregulate.
- Lipsa poftei de mâncare.
- Oboseală, slăbiciune.
- Tensiune arterială crescută sau scăzută.
- Anemie – concentrație scăzută a fierului în sânge.
- Durere, durere în gât, crampe musculare, slăbiciune musculară.
- Adormire bruscă (atacuri de somn), foarte somnolent, tulburări de somn.
- Creștere a concentrației aminoacizilor sau homo-cisteinei în sânge, deficit de vitamina B6 și B12.
- Senzație de amețală sau ca și cum simțiți că leșinați, sau leșin (sincopă).
- Dificultate la înghițire sau gură uscată, schimbarea gustului (gust amar).
- Dureri de cap.
- Slăbiciune treptată sau dureri sau amorțeală sau pierderea sensibilității la nivelul degetelor sau picioarelor (polineuropatie).
- Erupție pe piele, mâncărimi, transpirații abundente, umflături cauzate de prea mult lichid (edem).
- Dificultate în eliminarea apei (retenție de urină) sau imposibilitatea de a controla debitul de apă (incontinență).
- Vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații), confuzie, vise anormale, senzație de agitație, comportament impulsiv, tulburări psihotice.
- Aveți un stomac umflat, diaree, vânturi (flatulență), indigestie (dispepsie), stare de rău (vărsături).
- Revenirea rapidă a simptomelor bolii Parkinson sau atunci când nu se așteaptă - aceasta se numește "fenomen pornit și oprit".
- Reducere a simțului tactil, spasme musculare pe care nu puteți să le controlați - afectează ochii, capul, gâtul și corpul (distonie), tremor.

Tulburări ale controlului impulsurilor - schimbări în comportamentul dumneavoastră. Acestea sunt frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Unii oameni sunt în imposibilitatea de a rezista impulsului de a face unele lucruri care ar putea fi dăunătoare pentru ei sau pentru alții. Acestea pot include:

- Un impuls puternic de a juca jocuri de noroc în exces, în ciuda efectelor grave asupra dumneavoastră sau a familiei dumneavoastră.
- O modificare sau creștere a interesului și a comportamentului sexual. Aceasta poate include o creștere a dorinței sexuale.
- Cumpărături sau cheltuieli excesive care nu pot fi controlate.
- Dorință de mâncare - consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp sau hrănire compulsivă - mâncați mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru organismul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește, observă oricare dintre aceste comportamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul. Împreună cu dumneavoastră vor discuta despre modalitățile de gestionare sau de reducere a acestor simptome.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Urină închisă la culoare.
- Voce răgușită, durere în piept.
- Cădere a părului, piele înroșită, urticarie.
- Aveți mai multă salivă decât de obicei.
- Umflare a venelor dumneavoastră (flebită).
- O schimbare în modul în care mergeți.
- Încercare de a vă pune capăt vieții - sinucidere.
- Stare de oboseală sau stare generală de rău.
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații).
- Număr scăzut de celule albe din sânge sau modificări ale numărului de celule din sânge care pot provoca sângerări.
- Confuzie, bună dispoziție exagerată (stări euforice), creștere a interesului sexual, coșmaruri, demență, senzație de frică.
- Probleme în controlul mișcărilor și de a face mișcări puternice pe care nu le puteți controla.
- Probleme la deschiderea ochilor, vedere dublă, vedere încetățată, afectarea nervului optic (neuropatie ischemică optică).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Gândire anormală.
- Ritm anormal al respirației.
- Ereție dureroasă și prelungită.
- Semne sau alunițe neobișnuite pe piele care apar sau se agravează, sau tumoră la nivelul pielii (melanom malign).
- Salivă închisă la culoare sau transpirație, senzație de arsură la nivelul limbii, scrâșnire a dinților, sughit.

Cu frecvență necunoscută: nu se cunoaște frecvența cu care apar

- Dorința de a primi doze mari de Duodopa în exces față de doza necesară pentru controlul simptomelor motorii, cunoscută sub numele de sindrom de dereglare dopaminergică. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale (dischinezie), modificări ale dispoziției sau alte reacții adverse după administrarea de doze mari de Duodopa.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

Reacții adverse la utilizarea pompei și a tubului

S-au raportat următoarele reacții adverse la utilizarea pompei și a tubului, "sistemului de administrare prin intermediul tubului". Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre acestea.

- Dacă sunteți mai puțin în măsură să vă ocupați de pompă și de tub, simptomele dumneavoastră datorate bolii Parkinson se înrăutățesc sau vă este mai greu să vă mișcați (bradikinezie) – este posibil ca pompa și tubul să nu funcționeze corect.
- Dacă aveți dureri în zona stomacului, vă simțiți rău (greață) și vă este rău (vărsături), spuneți imediat medicului dumneavoastră - este posibil să aveți o problemă cu pompa sau cu tubul.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de stomac.
- Infecție acolo unde tubul intră în stomacul dumneavoastră – ca urmare a intervenției chirurgicale;
- Cicatrice îngroșată acolo unde tubul intră în stomacul dumneavoastră;
- Probleme din cauza inserției tubului - durere sau umflătură la nivelul gurii sau gâtului, dificultate la înghițire, disconfort abdominal, durere sau umflături, leziuni la nivelul gâtului, gurii sau stomacului, sângerări, stare de rău (vărsături), vânturi (flatulență), anxietate.
- Probleme în jurul locului unde tubul intră în stomacul dumneavoastră - înroșire sau “carne vie” la nivelul pielii, răni, scurgeri, durere sau iritație.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Infecție la locul inciziei, infecție post procedură după ce tubul a fost plasat în intestin;
- Inflamație la nivelul peretelui stomacului;
- Infecție a intestinului (intestinul subțire) sau acolo unde tubul intră în stomacul dumneavoastră.
- Tubul se încolățește în intestin sau se blochează - ceea ce ar putea determina să se absoarbă cantități mai mici de medicament.
- Durere la respirație, scurtare a respirației, infecții în piept (pneumonie, inclusiv pneumonie de aspirație).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamare a colonului (colită).
- Inflamare a pancreasului (pancreatită).
- Tubul trece prin peretele intestinului gros.
- Blocaj (obstrucție), sângerare sau ulcer al stomacului.
- Pătrundere a unei părți a intestinului în porțiunea imediat următoare a intestinului (invaginație).
- Alimente blocate în jurul tubului care determină blocarea acestuia.
- Pungă cu infecție (abces) – acest lucru se poate întâmpla după ce tubul este introdus în stomacul dumneavoastră.

Necunoscută: nu se cunoaște cât de des se întâmplă

- Scădere a fluxului de sânge la nivelul intestinului subțire.
- Tubul perforază peretele stomacului sau a intestinului subțire.
- Infecție în sânge (septicemie).

Reacții adverse atunci când levodopa și carbidopa se utilizează pe cale orală

S-au raportat următoarele reacții adverse la levodopa și carbidopa (aceleași substanțe active prezente în Duodopa) atunci când sunt luate pe cale orală. Aceste reacții adverse pot să apară de asemenea și la Duodopa.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Anemie – scădere a fierului în sânge.
- O problemă la ochi numită “Sindrom Horner”.
- Nu puteți să deschideți gura complet (trismus).
- Erupție pe piele roșie sau violet, care arată ca niște vânătăi mici (purpură Hensch-Schonlein).
- Sindrom neuroleptic malign (vezi punctul 4 “Reacții adverse grave”).

- Dilatare a pupilei ochiului dumneavoastră pentru o perioadă lungă de timp (midriază), mișcare a ochilor scăzută (scădere a mișcării ochilor).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane

- Modificări ale valorilor testelor de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Duodopa

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
- Păstrați și transportați la frigider (2°C până la 8°C). Păstrați casetele în cutie pentru a fi protejate de lumină.
- O casetă cu gel poate fi utilizată în decurs de până la 24 ore după ce a fost scoasă din frigider.
- Casetele cu medicament sunt pentru utilizare unică. O casetă nu trebuie folosită mai mult de 24 ore, chiar dacă mai rămâne gel intestinal.
- Nu refolosiți o casetă deschisă.
- Gelul poate deveni ușor gălbui – acest lucru nu afectează medicamentul.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Returnați casetele folosite celei mai apropiate farmacii - nu le reutilizați.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Duodopa

- Substanțele active sunt levodopa și carbidopa monohidrat. 1 ml de gel conține levodopa 20 mg și carbidopa monohidrat 5 mg.
- Celelalte componente sunt carmeloză sodică și apă purificată.

Cum arată Duodopa și conținutul ambalajului

Duodopa este disponibil în casete (pungi din plastic din PVC într-o cutie protectoare din plastic tare) a câte 100 ml gel intestinal, fiecare cutie conține 7 casete.

Gelul este aproape alb până la ușor gălbui.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Mainzer Strasse 81,

65189 Wiesbaden,

Germania

Fabricanții

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, NO-1788
Halden
Norvegia

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle
Olanda

Reprezentantul local al deținătorului de APP
ABBVIE SRL
Tel: + 4 021 529 30 35
Fax: + 4 021 529 30 31

Acest medicament este autorizat în Statele Membre a SEE sub numele:

Duodopa

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.