

ИАЛ
ОДОБРЕН ОI
ДАТА ... 21.11.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
DUODOPA® intestinal gel / ДУОДОПА интестинален гел

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнително въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

Съдържание на листовката

1. Какво представлява Дуодопа и за какво се употребява?
2. Преди да започнете да употребявате Дуодопа.
3. Как да прилагате Дуодопа?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Дуодопа
6. Допълнителна информация

Дуодопа интестинален гел
леводопа/карбидопа

Лекарствените вещества са леводопа и карбидопа.

Другите съставки са кармелоза натрий и пречистена вода.

Притежател на разрешението за употреба:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Boeckler Allee 20,
30173 Hannover
Germany

Производител:

NeoPharma AB
Box 22, SE-751 03 Uppsala (Fyrisborgsgatan 3)
Sweden

Представител за България:

Солвей Фарма ЕООД
София 1680, ул. Хайдушка гора 48 А

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДУОДОПА И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА?

Дуодопа представлява комбинация от леводопа и карбидопа за лечение на болестта на Паркинсон. В организма леводопа се трансформира до допамин, вещество, съдържащо се в мозъка и в гръбначния мозък, което спомага за предаване на импулсите между нервните клетки. Твърде малкото количество допамин може да предизвика симптоми като при болест на Паркинсон, напр. трепор, ригидност, забавени движения, трудност при поддържане на равновесие. Лечението с леводопа повишава количеството на допамин и така намалява тези симптоми.

Карбидопа се добавя, за да подобри ефекта и да намали нежеланите лекарствени реакции на леводопа.



Дуодопа е гел, който се прилага чрез помпа, през сонда (тръбичка), директно в дванадесетопръстника. Това означава, че двете лекарствени вещества се доставят постоянно в малки дози. По такъв начин съдържанието на лекарството в кръвта остава стабилно и се намалява рисъкът за появата на симптоми като двигателни нарушения.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ДУОДОПА.

Не употребявайте Дуодопа ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към леводопа, карбидопа или някоя от другите съставки на Дуодопа
- имате тясноъгълна глаукома
- страдате от тежко чернодробно или бъбречно увреждане
- имате тежка сърдечна недостатъчност
- страдате от тежка сърдечна аритмия
- имате остръ инсулт
- сте лекувани за депресия през последните две седмици с т. нар. неселективни МАО-инхибитори
- имате тумор на надбъбренчните жлези
- имате хормонални проблеми (свръхпродукция на надбъбренчните жлези или на тироксин)

Обърнете специално внимание при приложението на Дуодопа:

- Важно е преди да започнете лечение с Дуодопа да информирате Вашия лекар за всеки медицински проблем, който имате или сте имали, особено ако сте прекарали сърдечен пристъп, тежки белодробни проблеми, астматичен бронхит, хормонални нарушения, депресия или някакви психични разстройства, стомашна язва или анамнеза за гърчове.
- Дуодопа не трябва да се дава на деца или млади хора под 18 години (поради липса на клиничен опит).

Бременност

Ако сте бременна или мислите, че сте, не употребявайте Дуодопа преди да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато употребявате Дуодопа.

Шофиране и работа с машини

Дуодопа може да предизвика сънливост (сомнолентност) и /или внезапни епизоди на заспиване. Ето защо, трябва да се въздържате от шофиране или извършване на дейности, при които намаленото внимание може да изложи Вас или други на риск от сериозна травма или смърт (напр. при боравене с машини), докато такива повтарящи се епизоди или сънливост не преминат.

При употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или сте взимали до скоро някакви лекарства, дори такива, които са без рецепт.

Особено важно е лекарят Ви да бъде информиран, дали взимате таблетки съдържащи желязо или определени лекарства за депресия (т. нар. неселективни МАО-инхибитори),



за шизофрения, за туберкулоза или лекарствени продукти за високо кръвно налягане, мускулни спазми или епилептични гърчове.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ДУОДОПА?

Винаги приемайте Дуодопа така, както Ви е инструктиран Вашият лекар. Ако не сте сигурни за нещо, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено по-голяма сутрешна доза се прилага с помпата (болус доза), за да се постигне бързо необходимото ниво в кръвта. След това се въвежда по-ниска поддържаща доза. При необходимост се дават и допълнителни дози. Дозировката е различна за всеки отделен пациент и периодично може да се наложи фина корекция. Не променяйте дозировката или не прекъсвайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар. Внезапното прекъсване на терапията може да доведе до усложнения.

Ако приемете повече Дуодопа, отколкото трябва

Ако приемете твърде голяма доза от лекарството, винаги се консултирайте с лекар или болница.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛЯНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Дуодопа може да има нежелани лекарствени реакции.

Ако при Вас се прояви някоя от тези, обадете се на лекаря си възможно най-бързо. Много от нежеланите лекарствени реакции могат да се овладеят чрез корекция на дозата.

Чести (възникват при повече от 1 на 100 пациента):

- загуба на апетит
- халюцинации, объркане, кошмари, сънливост, умора, безсъние, депресия, еуфория, заблуди
- неволеви движения (дискинезии) и мускулни крампи
- палпитации (сърцебиене), аритмии
- виене на свят
- гадене, повръщане, сухота в устата, горчив вкус

Нечести:

- загуба на тегло, наддаване на тегло
- нарушения в походката, тремор на ръцете
- високо кръвно налягане
- прегракване (спадане на гласа), болка в гръденя кош
- запек, диария, повишено слюноотделение, трудности при проглатването, флатуленция (подуване на корема)
- оток
- мускулни спазми
- потъмняване на урината
- слабост, неразположение

Редки/много редки:

- възбуда (приповдигнато настроение), тревожност, повишено либидо
- приложението на леводопа/карбидопа се свързва със сънливост (сомнолентност) и много рядко със силна сънливост през деня и внезапни епизоди на заспиване
- замъглено виждане, двойно виждане
- задух, нарушен ритъм на дишане



- диспепсия (лошо храносмилане), коремна болка, потъмняване на слюнката, хълцане, кървене от стомах и черва, чувство на парене в езика, язва на дванадесетопръсника
 - сърбеж, обрив, изпотяване
 - трудно уриниране, нездадържане на урината, удължена и болезнена ерекция
- Следните много чести усложнения са докладвани за сондovата система: изместване на чревната сонда в стомаха (което води до променлив терапевтичен отговор), локални инфекции около сондата през коремната стена, стомашна болка. Ако възникне някакъв проблем с помпата или сондата, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхраняване на Дуодопа

Касетите с гела за приложение в червата трябва да бъдат съхранявани на място недостъпно и незабележимо за децата. Съхранявайте при температура от +2⁰C до +8⁰C (в хладилник). Затворете внимателно картонената опаковка, тъй като продуктът е чувствителен към светлина. Касетите с лекарството са за еднократна употреба и не трябва да се използват за време по-дълго от един ден (до 16 часа), дори ако в тях остане известно количество гел.
Да се използва преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка. Използваните касети не трябва да се употребяват повторно, а да се върнат в най-близката аптека.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация се обърнете към Вашия лекар или в най-близката аптека.

Дата на последна редакция на текста:

08.06.2004

