

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Doporio 25 mg/250 mg tablete karbidopa/levodopa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Doporio i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doporio
3. Kako uzimati Doporio
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doporio
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Doporio i za što se koristi

Doporio poboljšava znakove Parkinsonove bolesti u odraslih. Parkinsonova bolest je dugotrajna bolest kod koje:

- postajete spori i nestabilni
- dolazi do ukočenosti mišića
- možete razviti tresenje ili drhtanje (koje se naziva "tremor").

Ako se ne liječi, Parkinsonova bolest može Vam otežati izvođenje uobičajenih svakodnevnih aktivnosti.

Doporio sadrži dva različita lijeka pod nazivom: levodopa i karbidopa.

- levodopa se u Vašem mozgu pretvara u tvar koja se naziva "dopamin". Dopamin pomaže pri poboljšanju znakova Parkinsonove bolesti.
- karbidopa pripada skupini lijekova pod nazivom „inhibitori dekarboksilaze aromatskih aminokiselina”. Ona pomaže levodopi pri učinkovitijem djelovanju usporavajući brzinu kojom se levodopa razgrađuje u Vašem tijelu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doporio

Nemojte uzimati Doporio

- ako ste alergični na levodopu ili karbidopu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate sumnjive kožne lezije (madeže) koje nisu pregledane ili ako ste imali rak kože
- ako koristite takozvane MAO inhibitore za liječenje depresije
- ako imate glaukom uskog kuta
- ako imate napade hipertenzije uzrokovane tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate hormonalne probleme (prekomjerna proizvodnja kortizola ili hormona štitnjače)
- ako imate tešku bolest srca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Doporio. Važno je da prije nego počnete uzimati ovaj lijek obavijestite svog liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, osobito ako imate ili ste imali

- srčani udar ili probleme s otkucajima srca
- ozbiljne probleme s plućima ili astmatični bronhitis
- probleme s bubrezima, jetrom ili hormonalne probleme
- depresiju ili mentalne probleme
- čir
- anamnezu napadaja (konvulzija)
- anamnezu sumnjivih kožnih lezija ili rak kože (melanom).

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate simptome nalik ovisnosti koji dovode do žudnje za velikim dozama lijeka Doporio i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate nagon ili žudnju za ponašanjem koji su za Vas neuobičajeni ili ne možete odoljeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja nazivaju poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, pretjerano jedenje ili rastrošnost, neuobičajeno jaki seksualni poriv ili učestale misli ili osjećaje vezane uz spolni odnos. Liječnik će možda morati ponovno razmotriti Vaše liječenje.

Ovaj lijek može utjecati na neke rezultate laboratorijskih testova koje Vaš liječnik može obaviti na uzorcima krvi ili urina. Ako obavljate bilo kakve pretrage, podsjetite svog liječnika da uzimate Doporio.

Obavijestite svog liječnika ako ste prethodno uzimali levodopu.

Djeca i adolescenti

Lijek Doporio se ne preporučuje bolesnicima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Doporio

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Djelotvornost liječenja može se promijeniti pri istodobnoj primjeni lijeka Doporio s nekim drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu tih lijekova
- ako uzimate lijek koji može uzrokovati nizak krvni tlak pri ustajanju iz stolice ili kreveta (ortostatska hipotenzija)
- željezo ili preparate željeza. Potreban je što veći vremenski razmak između primjene Doporio i preparata željeza
- antikolinergici i simpatomimetici (lijekovi za liječenje teških alergijskih reakcija, astme, kroničnog bronhitisa, srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka)
- određeni lijekovi za liječenje psihijatrijskih stanja ili antidepresivi (kao što su fenotiazini, butirofenoni i risperidon)
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (izoniazid)
- lijekovi za liječenje grčeva u mišićima, konvulzija ili drugih stanja koja uzrokuju nevoljne pokrete (kao što je fenitoin)
- selegilin za liječenje Parkinsonove bolesti (može doći do prekomjernog pada krvnog tlaka pri istodobnoj primjeni)
- drugi lijekovi za Parkinsonovu bolest kao što su tolkapon, entakapon ili amantadin.

Doporio s hranom

Izbjegavajte uzimanje lijeka Doporio uz obrok koji sadrži bjelančevine (poput mesa, jaja, mlijeka, sira) jer može doći do smanjene učinkovitosti lijeka Doporio.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Doporio se ne preporučuje tijekom trudnoće ili u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju, osim ako koristi za majku nadmašuju mogući rizik za nerođeno dijete.

Nemojte uzimati lijek Doporio ako dojite.

Upravljanje vozilima i rad na strojevima

Učinci lijeka mogu se razlikovati u različitim bolesnika. U nekih bolesnika opažene su nuspojave pri primjeni karbidope/levodope koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima (vidjeti „Moguće nuspojave“).

Doporio može uzrokovati izrazitu pospanost i iznenadne kratkotrajne epizode nastupa sna. Stoga morate izbjegavati upravljanje motornim vozilom i situacije (kao što je upravljanje strojevima) u kojima poremećena budnost može uzrokovati rizik od ozbiljne ozljede ili smrti, sve dok ponavljajuće epizode iznenadnog nastupa sna i izrazite pospanosti ne prestanu.

Doporio sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Doporio

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena dnevna doza varira i pojedinačno je određuje liječnik ovisno o težini bolesti i odgovoru na liječenje. Tijekom razdoblja prilagodbe doze bolesnik mora obratiti posebnu pozornost na simptome kao što su nevoljni pokreti i odmah obavijestiti svog liječnika ako se to dogodi. Liječnik će prilagoditi dozu prema potrebi.

Liječnik Vam može propisati više od jedne jačine lijeka koji sadrži karbidopu/levodopu. Ako su Vam propisane dvije različite jačine lijeka koji sadrži karbidopu/levodopu, pobrinite se da uzimate odgovarajuću tabletu u odgovarajuće vrijeme.

Za doze koje nisu ostvarive/izvedive s ovim lijekom, dostupni su drugi lijekovi.

Kako uzimati ovaj lijek

- Uzmite ovaj lijek na usta gutanjem tablete.
- Iako Vaš lijek može imati učinak nakon jednog dana, potrebno je i do sedam dana do početka djelovanja lijeka.
- Tablet u uzimajte u redovitim vremenskim razmacima prema uputama Vašeg liječnika.
- Ne mijenjajte vrijeme kada uzimate tablete i ne uzimajte druge lijekove za Parkinsonovu bolest bez prethodne konzultacije sa svojim liječnikom.
- Izbjegavajte uzimanje tableta uz obrok bogat bjelančevinama (vidjeti dio 2. „Doporio s hranom“)

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Doporio nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali ili ako dijete slučajno uzme lijek, uvijek se obratite svom liječniku ili bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i upute o mjerama za daljnje postupanje.

Ako ste zaboravili uzeti Doporio

Koristite Doporio prema uputama. Međutim, ako zaboravite uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću primjenu lijeka, nemojte uzeti zaboravljenu tabletu, već nastavite prema uobičajenom rasporedu doziranja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Doporio

Nemojte prestati uzimati Doporio niti smanjivati dozu bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Prekid primjene lijeka može uzrokovati simptome kao što su ukočenost mišića, vrućica ili promjene raspoloženja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- reakcije preosjetljivosti, kao što su koprivnjača, svrbež, osip i oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu uzrokovati probleme s disanjem ili gutanjem
- bol u prsnom košu
- nepravilni otkucaji srca
- omaglica pri brzom ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- depresija ili psihotični simptomi, uključujući deluzije ili halucinacije
- ukočenost mišića, visoka tjelesna temperatura, promjene stanja svijesti (to mogu biti znakovi neuroleptičkog sindroma)
- gastrointestinalno krvarenje
- konvulzije
- poremećaji krvi, čiji znakovi mogu uključivati blijedu kožu, vrućicu, grlobolju ili blage modrice i produljeno krvarenje nakon ozljede.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nevoljni pokreti, kao što su trzanje mišića i konvulzije
- infekcije mokraćnih puteva.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- depresija koja može uključivati suicidalne namjere, smetenost, abnormalni snovi
- epizode usporenih pokreta (fenomen "uključivanja i isključivanja"), omaglica, peckanje i/ili trnci ili utnulost kože, izrazita pospanost, epizode iznenadnog nastupa sna
- osjećaj lupanja srca
- nedostatak zraka
- mučnina, povraćanje, proljev.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- uznemirenost
- nesvjestica
- koprivnjača
- trzanje mišića.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- anemija
- demencija, konvulzije su se javile u rijetkim slučajevima, ali nije utvrđena uzročna veza s liječenjem karbidopom/levodopom
- visoki krvni tlak, upala vena
- čir na dvanaesniku, tamni urin, znoj i/ili slina
- svrbež, upala krvnih žila koja uzrokuje crvenkasti osip i eventualno bol u trbuhu i zglobovima (Henoch Schönlein purpura), gubitak kose, osip.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- žudnja za velikim dozama karbidope/levodope koja je veća od one potrebne za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. Neki bolesnici dožive teške abnormalne nevoljne pokrete (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave nakon uzimanja velikih doza karbidope/levodope.

Mogu se pojaviti i sljedeće nuspojave povezane s poremećajima kontrole impulsa:

Nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju vršenja radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:

- jak nagon za pretjeranim kockanjem unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama
- promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
- nekontrolirano, prekomjerno kupovanje ili trošenje
- neumjerenost u jelu (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno (prisilno) jedenje (jedenje u količini većoj nego što je uobičajeno i više od količine koja zadovoljava glad).

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo što od navedenog; liječnik će s Vama razgovarati o načinima kontroliranja ili umanjivanja simptoma.

Druge moguće nuspojave:

- melanom
- nesanic, tjeskoba, ushićenost, dezorijentacija, škripanje zubima
- smanjena pozornost, uznemirenost, gorak okus u ustima, slabost, glavobolja, padanje kapaka i smanjene zjenica (aktivacija Hornerovog sindroma), poremećaji mišićnog tonusa, pojačano drhtanje ruku, utrnulost
- dvoslike, zamagljen vid, proširene zjenice, trenutno i nevoljno podizanje pogleda, grčevi u očnim kaptima
- navale vrućine, crvenilo
- promuklost, promjene ritma disanja, štucanje
- suha usta, pojačano slinjenje, otežano gutanje, bol i tegobe u trbuhu, zatvor, nadutost, žgaravica ili nadutost trbuha, osjećaj žarenja jezika
- pojačano znojenje
- trzanje mišića, ukočenost čeljusti (poteškoće s otvaranjem usta)
- otežano mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće
- produžena i bolna erekcija
- slabost, opća malaksalost, oticanje, umor, poteškoće s hodanjem
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine, padanje.

Doporio može utjecati na rezultate krvnih pretraga, kao što su povišene vrijednosti testova jetrene funkcije i vrijednosti šećera u krvi. U urinu su također otkrivene bakterije i krv. Doporio može dati lažno pozitivan rezultat određivanja ketonskih tijela u mokraći.

Ako imate neuobičajene simptome, odmah se obratite svom liječniku ili zatražite liječničku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Doporio

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Doporio sadrži

- Djelatne tvari su karbidopa i levodopa.
Jedna Doporio 25 mg/250 mg tableta sadrži 25 mg karbidope i 250 mg levodope.
- Drugi sastojci su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421), povidon.

Kako Doporio izgleda i sadržaj pakiranja

Doporio 25 mg/250 mg su bijele ili bjelkaste, ovalne tablete, 16 mm duljine i 8 mm širine, s razdjelnom crtom i oznakom „LC 250“ na jednoj strani.

Doporio je dostupan u bočici koja sadrži 100 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozaljska 95
10 000 Zagreb
Tel: + 385 91 1618 128

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Republika Češka
Danska, Finska, Irska, Norveška, Švedska
Litva
Mađarska, Francuska, Latvija
Poljska, Rumunjska, Bugarska, Estonija
Slovačka
Belgija, Hrvatska, Nizozemska, Španjolska, Slovenija
Italija, Portugal

Pipoda
Carbidopa/Levodopa Orion
Levodopa/Carbidopa Orion
Parlekarv
Parkador
Carlevo
Doporio
Oridopa

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.