

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel levodopa/karbidopa hidrat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Duodopa i za što se koristi**

Duodopa pripada skupini lijekova za Parkinsonovu bolest.

Duodopa je gel koji kroz pumpu i sondu dolazi u tanko crijevo. Gel sadrži dvije djelatne tvari:

- levodopa.
- karbidopa.

#### **Kako Duodopa djeluje**

- Levodopa u tijelu prelazi u tvar koja se naziva dopamin. On doprinosi dopaminu koji se već nalazi u Vašem mozgu i leđnoj moždini. Dopamin pomaže prijenos signala između živčanih stanica.
- Manjak dopamina uzrokuje znakove Parkinsonove bolesti kao što su tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj ukočenosti, usporeni pokreti i problemi s održavanjem ravnoteže.
- Liječenje levodopom povećava količinu dopamina u Vašem tijelu. To znači da smanjuje ove znakove.
- Karbidopa poboljšava učinak levodope. Također smanjuje nuspojave levodope.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Duodopu**

##### **Nemojte primjenjivati Duodopu ako**

- ste alergični na levodopu, karbidopu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- imate probleme s okom zvane glaukom uskog kuta.
- imate teške probleme sa srcem.
- imate jaku neujednačenost srčanog ritma (aritmija).
- ste ikada imali težak moždani udar.
- uzimate lijekove za depresiju koji se zovu selektivni MAO-A inhibitori (inhibitori monoaminooksidaze tipa A) i neselektivni MAO inhibitori kao što su moklobemid ili fenelzin.
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).
- imate probleme s hormonima kao što je pretjerano lučenje kortizola (Cushingov sindrom) ili su Vam previsoke razine hormona štitnjače (hipertireoza).

- Ako ste ikada imali rak kože ili neki neobičan madež ili obilježje na koži koje nije pregledano od strane Vašeg liječnika.

Nemojte primjenjivati Duodopu ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Duodopu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Duodopu ako:

- ste ikada imali srčani udar, začepljenje krvnih žila u srcu ili neke druge probleme sa srcem uključujući neujednačenost srčanog ritma (aritmija).
- imate probleme s plućima (kao što je astma).
- ste ikada imali hormonalne poremećaje.
- ste ikada imali depresiju s mislima o samoubojstvu ili bilo koje druge mentalne probleme.
- imate probleme s okom zvane glaukom širokog kuta.
- ste ikada imali čir na želucu.
- ste ikada imali napadaje (konvulzije).
- ste ikada imali operaciju gornjeg dijela trbuha (kirurški zahvat u gornjem dijelu abdomena).
- u bolesnika liječenih levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela prijavljeni su slabost, bol, utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima koji se pogoršavaju (polineuropatija). Prije početka liječenja levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela Vaš će liječnik provjeriti imate li znakove i simptome neuropatije, a ocjenu će zatim periodički ponavljati. Obavijestite svog liječnika ako već imate neuropatiju ili medicinsko stanje povezano s neuropatijom.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Duodopu.

### **Pripazite na nuspojave**

#### **Neuroleptički maligni sindrom**

Nemojte prestati primjenjivati Duodopu i nemojte smanjiti dozu osim ako Vam to ne kaže liječnik. To je zbog toga što nagli prekid primjene Duodope ili naglo smanjenje doze može izazvati ozbiljan problem koji se naziva „neuroleptički maligni sindrom“ (vidjeti dio 4 „Ozbiljne nuspojave“)

#### **Osjećaj pospanosti ili omaglice**

Ako se zateknete da naglo zaspate (napadaji sna) ili se osjećate jako pospano, ošamućeno ili imate omaglicu:

- ne smijete voziti niti rukovati alatima ili upravljati strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati potpuno budno ili ne budete više osjećali ošamućenost ili omaglicu (vidjeti dio 2 „Upravljanje vozilima i strojevima“).

#### **Promjene na koži**

Recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako primijetite pojavu bilo kakvih neobičnih obilježja ili madeža na Vašoj koži ili njihovo pogoršanje (vidjeti dio 4 „Ostale nuspojave“).

#### **Poremećaji kontrole impulsa – promjene u Vašem ponašanju**

Recite svom liječniku ako Vi ili netko od Vaše obitelji ili skrbnika primijete da razvijate potrebe ili žudnju za ponašanjem inače neuobičajenim za Vas ili se ne možete oduprijeti porivu, nagonu ili iskušenju za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne za Vas ili druge. Takvo ponašanje se naziva „poremećaj kontrole nagona“ i može uključivati:

- patološko kockanje.
- pretjerano jedenje ili trošenje.
- pojačan libido ili pojačane seksualne misli ili osjećaje.

Vaš će liječnik možda trebati razmotriti Vaše liječenje. Raspraviti će zajedno s Vama načine na koje riješiti ili smanjiti te simptome (vidjeti dio 4 „Poremećaji kontrole impulsa – promjene u Vašem ponašanju“).

### **Sindrom poremećene regulacije dopamina**

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama Duodope i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

### **Poteškoće s rukovanjem pumpom ili sondom**

Mogu postojati određene poteškoće s rukovanjem pumpom i sondom:

- Ako Vam se smanjuje sposobnost rukovanja pumpom ili sondom, pogoršavaju Vam se simptomi Parkinsonove bolesti ili Vam postane teže kretati se (bradikinezija), može se dogoditi da pumpa ili sonda ne rade ispravno.
- Osjećate bol u području trbuha, imate mučninu ili povraćate – odmah obavijestite svog liječnika ako se to dogodi (vidjeti dio 4 „Ozbiljne nuspojave“).
- Mogu se pojaviti druge nuspojave koje zahvaćaju crijeva te mjesto gdje ulazi sonda (vidjeti dio 4 „Poteškoće s rukovanjem pumpom ili sondom“).

### **Duodopa i rak**

U tijelu se karbidopa (djelatna tvar Duodope) razgrađuje na tvar koja se zove „hidrazin“. Može se dogoditi da hidrazin ošteti genetski materijal što može voditi do raka. Međutim, nije poznato može li to uzrokovati količina hidrazina koja se stvori kada se uzima preporučena doza Duodope.

### **Testovi ili pregledi**

Vaš liječnik može napraviti neke krvne testove ako primjenjujete ovaj lijek.

### **Operacije**

Prije nego odete na operaciju (uključujući operaciju zuba), obavijestite liječnika (ili zubara) da koristite Duodopu.

### **Djeca i adolescenti**

Duodopa se ne smije primjenjivati u djece ili mladih koji su mlađi od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Duodopa**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Nemojte primijeniti Duodopu ako već uzimate:

- Lijekove za depresiju koji se zovu selektivni MAO-A inhibitori ili neselektivni MAO inhibitori kao što su moklobemid i fenelzin.

Recite liječniku ili ljekarniku prije nego počnete primjenjivati Duodopu ako već uzimate druge lijekove za:

- Anemiju – kao što su tablete željeza.
- Tuberkulozu – kao što je izoniazid.
- Tjeskobu (anksioznost) – kao što su benzodiazepini.
- Mučnine – kao što je metoklopramid.
- Visoki krvni tlak – kao što su antihipertenzivi.
- Grčnja (spazme) krvnih žila – kao što je papaverin.
- Napadaje (konvulzije) ili epilepsiju – kao što je fenitoin.
- Parkinsonovu bolest – kao što su tolkapon, entakapon, amantadin.
- Mentalne probleme – kao što su antipsihotici uključujući fenotiazin, butirofenon i risperidon.
- Teške alergijske reakcije, astmu, kronični bronhitis, srčane bolesti i nizak krvni tlak – kao što su antikolinergici i simpatomimetici.

- Ako uzimate lijekove koji mogu sniziti krvni tlak. To može uzrokovati stanje koje se naziva „ortostatska hipotenzija“ – možete osjetiti omaglicu prilikom ustajanja sa stolice ili iz kreveta. Duodopa može pogoršati to stanje. Uvijek polako mijenjajte položaj tijela.

### **Duodopa s hranom i pićem**

Kod nekih bolesnika Duodopa možda neće dobro djelovati ako se uzima s hranom ili kratko nakon hrane bogate proteinima – kao što su meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasto voće. Recite svom liječniku ako mislite da se ovo odnosi na Vas.

### **Trudnoća i dojenje**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego započnete liječenje Duodopom.
- Nemojte primjenjivati Duodopu ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti niti rukovati alatima ili upravljati strojevima sve dok niste sigurni kako Duodopa utječe na Vas.

- Duodopa može učiniti da se osjećate vrlo pospano ili se možete ponekad zateći da naglo zaspate (napadaji sna).
- Duodopa može sniziti Vaš krvni tlak što može dovesti do toga da osjećate ošamućenost ili omaglicu. Nemojte voziti niti koristiti alate ili upravljati strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati potpuno budno ili ne budete više osjećali ošamućenost ili omaglicu.

## **3. Kako primjenjivati Duodopu**

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

### **O Duodopa gelu i pumpi**

- Duodopa je gel koji kroz pumpu i sondu dolazi u tanko crijevo.
- Gel dolazi u plastičnoj kazeti. Kazeta je spojena na pumpu.
- Pumpa je spojena na sondu koja Vam je postavljena u tanko crijevo.
- Pumpa Vam daje malu dozu lijeka tijekom dana. To znači da razina lijeka u krvi ostaje ista. To znači i da su nuspojave poremećaja pokreta blaže.

### **Koliko primijeniti**

- Liječnik će odlučiti koliko Duodope trebate primjenjivati i koliko dugo.
- Obično se primjenjuje veća jutarnja doza (koja se naziva „bolus doza“). To omogućuje brzo postizanje odgovarajuće razine lijeka u krvi. Nakon toga se primjenjuje stalna doza za održavanje razine lijeka (doza „održavanja“).
- Ako je potrebno, možda ćete primijeniti dodatne doze – o tome će odlučiti Vaš liječnik.

### **Ako primijenite više Duodope nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Duodope nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom. Mogu se pojaviti sljedeći učinci:

- Teškoće sa otvaranjem očiju.
- Grčevi (spazam) mišića očiju, glave, vrata i tijela koje ne možete kontrolirati (distonija).
- Pokreti koje radite bez svoje volje (diskinezija).
- Neobično ubrzani, usporeni ili neujednačeni otkucaji srca (aritmija).

### **Ako ste zaboravili primijeniti Duodopu**

- Pokrenite pumpu s Vašom uobičajenom dozom čim je prije moguće.
- Nemojte uzeti veću dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Duodopu ili smanjite dozu**

Nemojte prekidati liječenje Duodopom i ne smanjujte dozu osim ako Vaš liječnik to ne savjetuje. To je stoga što iznenadni prekid liječenja ili naglo smanjenje doze Duodope može dovesti do ozbiljnog problema koji se naziva „maligni neuroleptički sindrom“. Veća je vjerojatnost nastanka ovog poremećaja ukoliko istodobno uzimate lijekove koji pripadaju u skupinu „antipsihotika“ (vidjeti dio 4 „Ozbiljne nuspojave“).

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Ozbiljne nuspojave Duodope**

Prestanite primjenjivati Duodopu i odmah kontaktirajte liječnika ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- Akutna bol u očima, glavobolja, zamagljen vid, mučnina i povraćanje. To mogu biti znakovi glaukoma zatvorenog kuta. Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba.
- Vrućica, bol u grlu ili ustima, poteškoće s mokrenjem. To mogu biti znaci smanjenog broja bijelih krvnih stanica, što se naziva „agranulocitoza“. Liječnik će uzeti uzorak krvi kako bi to provjerio. Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.
- Oticanje lica, jezika ili grla koje može učiniti gutanje ili disanje otežanim, ili koprivnjača. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Nepoznata učestalost. Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Odmah kontaktirajte liječnika ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Neuroleptički maligni sindrom – znakovi mogu uključivati:
  - Ubrzane otkucaje srca, promjena krvnog tlaka i znojenje praćeno vrućicom.
  - Ubrzano disanje, ukočenost mišića, smanjena razina svijesti i koma.
  - Povišene razine proteina u krvi (enzim „kreatinin fosfokinaza“). To će Vam izmjeriti liječnik.

Rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 osoba.

Vidjeti dio 3 „Ako prestanete primjenjivati Duodopu ili smanjite dozu“ za više informacija o neuroleptičkom malignom sindromu.

### **Ostale nuspojave Duodope**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Padanje.
- Gubitak tjelesne težine.
- Mučnina, zatvor.
- Tjeskoba, depresija, nesanica (insomnia).
- Nevoljni pokreti (diskinezija), pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti.
- Omaglica prilikom ustajanja ili promjene položaja tijela (ortostatska hipotenzija) – zbog sniženog krvnog tlaka. Uvijek polako mijenjajte položaj tijela – ne ustajte naglo.

**Često:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- Porast tjelesne težine.
- Neujednačeni otkucaji srca.
- Gubitak apetita.
- Osjećaj umora, slabosti.
- Visok ili nizak krvni tlak.

- Anemija – niske razine željeza u krvi.
- Bol, bol u vratu, grčevi u mišićima, mišićna slabost.
- Iznenadni nastup sna (napadaji sna), snažna pospanost, poremećaji spavanja.
- Porast razina aminokiselina ili homocisteina u krvi, nedostatak vitamina B6 i B12.
- Omaglica, osjećaj kao da ćete pasti u nesvijest ili gubitak svijesti (sinkopa).
- Otežano gutanje ili suha usta, poremećaj okusa (gorak okus).
- Glavobolja.
- Slabost ili bol ili utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima koja se pogoršava (polineuropatija).
- Osip, svrbež, pojačano znojenje, oticanje radi nakupljanja viška tekućine (edem).
- Otežano mokrenje (retencija urina) ili nemogućnost kontroliranja mokrenja (urinarna inkontinencija).
- Vidjeti, čuti ili osjećati stvari kojih zapravo nema (halucinacije), smetenost, neuobičajeni snovi, uznemirenost, impulzivno ponašanje, psihotični poremećaj.
- Oticanje trbuha, proljev, vjetrovi (flatulencija), probavne smetnje (dispepsija), povraćanje.
- Brza ponovna ili neočekivana pojava simptoma Parkinsonove bolesti – to se naziva „on i off fenomen“.
- Smanjen osjet dodira, mišićni grčevi koje ne možete kontrolirati – zahvaćaju mišiće očiju, glave, vrata i tijela (distonija), drhtanje.

**Poremećaji kontrole impulsa – promjene u ponašanju.** Oni su česti, mogu se javiti u do 1 na 10 osoba.

Neki ljudi se ne mogu oduprijeti nagonu za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne za njih ili druge. To može uključivati:

- Snažan nagon za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama.
- Promjena ili pojačanje u seksualnim mislima i ponašanju koje predstavlja značajan problem za Vas ili druge. To može uključivati povećan seksualni nagon.
- Pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati.
- Prejedanje – jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenu ili kompulzivno jedenje – jedenje većih količina hrane od normalnih, odnosno više nego što je potrebno Vašem tijelu.

Recite svom liječniku, svojoj obitelji ili skrbniku ako primijetite neko od navedenih ponašanja. Liječnik će možda trebati ponovno razmotriti Vaše liječenje. Raspraviti će zajedno s Vama način na koji riješiti ili smanjiti te simptome.

**Manje često:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- Taman urin.
- Promuklost, bol u prsnom košu.
- Gubitak kose, crvenilo kože, koprivnjača.
- Pojačano slinjenje.
- Oticanje vena (flebitis).
- Promjena načina hodanja.
- Pokušaj oduzimanja svog života – samoubojstvo.
- Osjećaj umora i opće loše osjećanje.
- Ubrzani i neujednačeni otkucaji srca (palpitacije).
- Nizak broj bijelih krvnih stanica ili promjena broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja.
- Smetenost, povišeno raspoloženje (euforično raspoloženje), povećan seksualni interes, noćne more, demencija, osjećaj straha.
- Problemi s kontroliranjem pokreta i snažni pokreti koje ne možete kontrolirati.
- Problemi s otvaranjem očiju, dvoslike, zamagljen vid, oštećenje očnog živca (ishemička optička neuropatija).

**Rijetko:** mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- Neuobičajene misli.
- Neujednačen način disanja.
- Bolna erekcija koja ne prestaje.

- Pojava neobičnog obilježja ili madeža na koži ili njihovo pogoršanje ili tumori kože (maligni melanom).
- Tamna slina ili znoj, osjećaj pečenja jezika, škripanje zubima, štucanje.

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Žudnja za velikim dozama Duodope, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza Duodope javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ukoliko primijetite bilo koju gore navedenu nuspojavu.

### **Nuspojave primjene pumpe i sonde**

Slijedeće nuspojave su zabilježene kod primjene pumpe i sonde, „sustava za primjenu lijeka“. Recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koju sljedeću nuspojavu.

- Ako Vam se smanjila sposobnost rukovanja pumpom ili sondom, pogoršaju li Vam se simptomi Parkinsonove bolesti ili Vam postane teže kretati se (bradikinezija) – može se dogoditi da pumpa ili sonda ne rade ispravno.
- Ako osjećate bol u području trbuha, ako imate mučninu ili povraćate, odmah obavijestite svog liječnika – može se dogoditi da imate problem s pumpom ili sondom.

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Bol u truhu.
- Infekcija područja gdje sonda ulazi u Vaš trbuh – uzrokovana operacijom.
- Zadebljani ožiljci područja gdje sonda ulazi u Vaš trbuh.
- Problemi zbog umetanja sonde – bol ili oticanje u ustima ili grlu, teškoće prilikom gutanja, nelagoda u truhu, natečen trbuh ili bol, ozljeda grla, usta ili trbuha, krvarenje, povraćanje, vjetrovi (flatulencija), tjeskoba.
- Problemi s područjem gdje sonda ulazi u Vaš trbuh – crvenilo i ozlijeđenost kože, rane, iscjedak, bol ili iritacija.

**Često:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- Infekcija na mjestu reza, infekcija nakon postupka postavljanja sonde u crijevo.
- Upala stijenke želuca.
- Infekcija tankog crijeva ili područja gdje sonda ulazi u Vaš trbuh.
- Sonda koja se pomiče u crijevu ili začepljenje sonde – što može dovesti do manje količine lijeka koji se apsorbira.
- Bol pri disanju, osjećaj nedostatka zraka, infekcija prsnog koša (upala pluća, uključujući aspiracijsku upalu pluća).

**Manje često:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- Upala debelog crijeva (kolitis).
- Upala gušterače (pankreatitis).
- Prolazak sonde kroz stijenku debelog crijeva.
- Začepljenje (opstrukcija crijeva), krvarenje ili čir u crijevu.
- Uvlačenje jednog dijela crijeva u susjedni dio crijeva (intususcepcija).
- Začepljenje sonde zbog nakupljanja hrane oko sonde.
- Stvaranje „džepova“ s infekcijom (apsces) – to se može dogoditi nakon postupka umetanja sonde u želudac.

**Nepoznato:** ne zna se koliko često se događaju

- Smanjen protok krvi u tankom crijevu.
- Prolazak sonde kroz stijenku želuca ili tankog crijeva.

- Infekcija krvi (sepsa).

### **Nuspojave kada se levodopa i karbidopa primjenjuju kroz usta**

Sljedeće nuspojave su zabilježene s levodopom i karbidopom (iste djelatne tvari kao u Duodopi) koje se uzimaju kroz usta. Ove nuspojave se mogu dogoditi i s Duodopom:

**Rijetko:** mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- Anemija – manjak željeza u krvi.
- Problem s očima koji se naziva „Hornerov sindrom“.
- Nemogućnost potpunog otvaranja usta (trismus).
- Crven ili ljubičast kožni osip koji izgleda kao male modrice (Henoch-Schönleinova purpura).
- Neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4 „Ozbiljne nuspojave“).
- Produženo proširenje očnih zjenica (midrijaza), smanjenje očnih pokreta.

**Vrlo rijetko:** mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- Promjene u nalazima krvnih pretraga.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Duodopu**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“.
- Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C). Kazetu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Kazeta s gelom može se koristiti do 24 sata nakon što se izvadi iz hladnjaka.
- Kazete s lijekom su samo za jednokratnu uporabu. Kazeta se ne smije koristiti dulje od 24 sata, ni kada je ostalo nešto gela.
- Otvorena kazeta ne smije se ponovno koristiti.
- Gel može postati žućkast – to ne utječe na lijek.
- 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. Iskorištene kazete vratiti u najbližu ljekarnu – ne smiju se ponovno koristiti.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Duodopa sadrži**

- Djelatne tvari su levodopa i karbidopa hidrat. 1 ml gela sadrži 20 mg levodope i 5 mg karbidope hidrata.
- Drugi sastojci su karmelozanatrij i pročišćena voda.

### **Kako Duodopa izgleda i sadržaj pakiranja**

Duodopa je dostupna u kazetama (plastične PVC vrećice sa zaštitnim tvrdim plastičnim pokrovom) koje sadrže po 100 ml sa 7 kazeta u svakom pakiranju. Gel je bjelkaste do blago žute boje.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

AbbVie d.o.o.  
Strojarska cesta 20  
10 000 Zagreb  
Hrvatska



**Proizvođač**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norveška

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Nizozemska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivom:**

Duodopa

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2020.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): <http://halmed.hr/>.