

Navodilo za uporabo

Doporio 25 mg/250 mg tablete

Doporio 25 mg/100 mg tablete

karbidopa/levodopa

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Doporio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doporio
3. Kako jemati zdravilo Doporio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doporio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doporio in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doporio izboljša znake Parkinsonove bolezni pri odraslih. Parkinsonova bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri:

- postanete počasni in nestabilni,
- so vaše mišice otrdele,
- se lahko pojavi drgetanje ali tresenje (imenovano "tremor").

Če se Parkinsonova bolezen ne zdravi, vam lahko oteži nadaljnje običajne vsakodnevne dejavnosti.

Zdravilo Doporio vsebuje dve različni učinkovini, imenovani: levodopa in karbidopa.

- levodopa se v vaših možganih spremeni v snov, imenovano "dopamin". Dopamin pomaga izboljšati znake vaše Parkinsonove bolezni.
- karbidopa spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci dekarboksilaze aromatskih aminokislin". Pomaga, da levodopa deluje učinkoviteje, tako da upočasni hitrost razgradnje levodope v telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doporio

Ne jemljite zdravila Doporio

- če ste alergični na levodopo, karbidopo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate sumljive kožne lezije (znamenja), ki jih zdravnik še ni preiskal, ali ste kdaj koli imeli kožnega raka,
- če za zdravljenje depresije uporabljate tako imenovane zaviralce MAO,
- če imate glavkom zaprtega zakotja,
- če imate napade hipertenzije, ki jih povzroča tumor v sredici nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate hormonske težave (prekomerna proizvodnja kortizola ali ščitničnega hormona),
- če imate hudo srčno bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doporio se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pomembno je, da preden začnete jemati to zdravilo, svojega zdravnika obvestite o kakršnih koli zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli, zlasti če imate ali ste imeli:

- srčni napad ali motnje srčnega ritma,
- resne težave s pljuči ali astmatični bronhitis,
- težave z ledvicami, jetri ali hormoni,
- depresijo ali duševne težave,
- razjedo (čir),
- krče (konvulzije),
- sum na kožne lezije ali anamnezo kožnega raka (melanom).

Povejte svojemu zdravniku, če vi ali vaša družina/skrbnik opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Doporio in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če vi ali vaša družina/skrbnik opazite, da se je pri vas pojavila potreba ali želja, da se obnašate nenavadno ali se ne morete upreti vzgibu, nagonu ali skušnjavi, da storite nekaj, kar lahko škodi vam ali drugim. Tako obnašanje se imenuje motnja nadzora kompulzivnega vedenja in lahko vključuje zasvojenost z igrami na srečo, prekomerno hranjenje ali zapravljanje, nenormalno povečano spolno poželenje ali povečanje spolnih misli ali občutkov. Zdravnik bo morda moral premisliti o vašem zdravljenju.

To zdravilo lahko vpliva na nekatere laboratorijske teste, ki jih vaš zdravnik lahko opravi na vzorcih krvi ali urina. Opozorite svojega zdravnika, če jemljete zdravilo Doporio in opravljate kakršne koli preiskave.

Povejte svojemu zdravniku, če ste že uporabljali levodopo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Doporio ni priporočljivo za bolnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Doporio

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinkovitost zdravljenja se lahko spremeni, če se zdravilo Doporio uporablja sočasno z nekaterimi drugimi zdravili. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Morda bo treba odmerek teh zdravil prilagoditi.
- če jemljete zdravilo, ki lahko povzroči padec krvnega tlaka, ko vstanete iz stola ali postelje (ortostatska hipotenzija).
- železo ali pripravke, ki vsebujejo železo. Jemanje zdravila Doporio in pripravkov, ki vsebujejo železo, mora biti ločeno s čim daljšim časovnim presledkom.
- antiholinergike in simpatomimetike (zdravila za zdravljenje hudih alergijskih reakcij, astme, kroničnega bronhitisa, bolezni srca in nizkega krvnega tlaka).
- nekatera zdravila za zdravljenje duševnih bolezni ali antidepresivi (kot so fenotiazini, butirofenoni in risperidon).
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (izoniazid).
- zdravila za zdravljenje mišičnih krčev, konvulzij ali drugih stanj, ki povzročajo nehotene gibe (kot je fenitoin).
- selegilin za zdravljenje Parkinsonove bolezni (pri sočasni uporabi lahko pride do čezmernega padca krvnega tlaka).
- druga zdravila za Parkinsonovo bolezen, kot so tolkapon, entakapon ali amantadin.

Zdravilo Doporio skupaj s hrano

Poskusite se izogibati jemanju zdravila Doporio z obrokom, ki vsebuje beljakovine (kot so meso, jajca, mleko, sir), ker se lahko delovanje zdravila Doporio zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Doporio ni priporočljiva med nosečnostjo ali pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, razen če koristi za mater odtehtajo možno tveganje za nerojenega otroka.

Ne jemljite zdravila Doporio, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Učinki zdravila so lahko pri vsakem posamezniku različni. V povezavi z uporabo karbidope/levodope so opazili neželene učinke, ki lahko pri nekaterih bolnikih vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«).

Zdravilo Doporio lahko povzroči zaspanost (somnialeuco) in nenadne, kratkotrajne epizode spanja. Zato se morate izogibati vožnji motornega vozila in situacijam (kot je upravljanje strojev), kjer bi oslABLJENA reakcijska sposobnost lahko povzročila tveganje za življenjsko nevarne poškodbe, dokler ponavljajoče se epizode spanja in zaspanost ne izzvenijo.

Zdravilo Doporio vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Doporio

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni dnevni odmerek je lahko spremenljiv in ga individualno določi zdravnik glede na resnost bolezni in odziv na zdravljenje. Med obdobjem prilagajanja odmerka mora biti bolnik posebno pozoren na simptome, kot so nehoteni gibi, in če se to zgodi, nemudoma obvesti svojega zdravnika. Zdravnik vam bo po potrebi prilagodil odmerek.

Zdravnik vam lahko predpiše več kot eno jakost zdravila Doporio. Če ste prejeli različne jakosti zdravila Doporio, se prepričajte, da jemljete pravo tableto ob pravem času.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ni mogoče doseči/niso izvedljivi, so na voljo druga zdravila.

Kako jemati to zdravilo

- To zdravilo zaužijte tako, da tableto pogoltnete.
- Čeprav ima lahko vaše zdravilo učinek po enem dnevu, lahko traja do sedem dni, da začne delovati.
- Tableto jemljite v rednih časovnih intervalih po navodilih zdravnika.
- Ne spreminjajte časa jemanja tablet in ne jemljite katerega koli drugega zdravila za Parkinsonovo bolezen, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Poskusite se izogibati jemanju tablet z beljakovinsko bogatim obrokom (glejte poglavje 2 "Zdravilo Doporio skupaj s hrano").

Tableto lahko razdelimo na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doporio, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila, kot bi smeli, ali če je zdravilo po nesreči vzela otrok, se vedno obrnite na svojega zdravnika ali bolnišnico, da dobite mnenje o tveganju in navodila, kako ukrepati.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doporio

Poskusite uporabljati zdravilo Doporio po navodilih. Če pa pozabite vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Če je čas za naslednji odmerek zdravila, ne vzemite pozabljene tablete, ampak nadaljujte po običajnem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doporio

Ne prenehajte jemati zdravila Doporio in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Prenehanje jemanja zdravila lahko povzroči nekatere simptome, kot so okorelost mišic, zvišana telesna temperatura ali spremembe razpoloženja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate katerega koli od naslednjih simptomov:

- preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, srbenje, izpuščaj in otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzročijo težave z dihanjem ali požiranjem,
- bolečina v prsnem košu,
- nepravilno delovanje srca,
- omotica pri hitrem vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- depresija ali psihotični simptomi, vključno z blodnjami ali halucinacijami,
- okorelost mišic, visoka telesna temperatura, duševne spremembe (to so lahko znaki nevroleptičnega sindroma),
- krvavitev iz prebavil,
- konvulzije,
- bolezni krvi; znaki lahko vključujejo blede kožo, zvišano telesno temperaturo, vneto grlo ali blage podplutbe in dolgotrajno krvavitev po poškodbi.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nehoteni gibi, kot so trzanje in konvulzije,
- okužbe sečil.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita,
- depresija, ki lahko vključuje samomorilne težnje, zmedenost, nenormalne sanje,
- počasno gibanje (fenomen "vklop-izklop"), omotica, zbadanje in/ali mravljinčenje ali otrplost kože, zaspanost, nenadne epizode spanja,
- palpitacije,
- zasoplost,
- slabost, bruhanje, driska.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vznemirjenost,
- omedlevica,
- koprivnica,
- trzanje mišic.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- slabokrvnost (anemija),

- demenca; v redkih primerih so se pojavile konvulzije, vendar vzročna povezava z zdravljenjem s karbidopo/levodopo ni bila ugotovljena,
- visok krvni tlak, vnetje ven,
- razjeda na dvanajstniku, temen urin, znoj in/ali slina,
- srbenje, vnetje žil, ki povzročata rdečkast izpuščaj in morda bolečine v trebuhu in sklepih (Henoch-Schönleinova purpura), izpadanje las, izpuščaj.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- potreba po velikih odmerkih karbidope/levodope, ki presegajo tiste, ki so potrebni za nadzor motoričnih simptomov, znana kot sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se po jemanju velikih odmerkov karbidope/levodope pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezije), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki, povezani z motnjami nadzora kompulzivnega vedenja:

Nezmožnost upreti se vzgibu, nagonu ali skušnjavi, da bi izvedli dejanje, ki bi lahko škodovalo vam ali drugim, kar lahko vključuje:

- močan nagon po prekomernem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam za vas same ali vašo družino,
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, ki zadeva vas in druge, na primer povečana spolna sla,
- neobvladljivo, pretirano nakupovanje ali zapravljanje,
- prenajedanje (zaužitje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno hranenje (zaužitje več hrane kot običajno in več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Zdravniku povejte, če se pri vas pojavi tako obnašanje, z njim se boste pogovorili, kako uravnavati ali zmanjšati te simptome.

Drugi možni neželeni učinki:

- melanom,
- nespečnost, tesnoba, evforija, dezorientacija, škrtanje z zobmi,
- zmanjšana budnost, vznemirjenost, grenak okus v ustih, šibkost, glavobol, povešene veke in majhne zenice (aktivacija Hornerjevega sindroma), motnje mišičnega tonusa, povečano tresenje rok, otrplost,
- diplopija, zamegljen vid, razširjene zenice, trenutno in nenamerno strmenje navzgor, krči vek,
- vročinski oblivi, zardevanje,
- hripavost, spremembe v ritmu dihanja, kolcanje,
- suha usta, povečano slinjenje, težave pri požiranju, bolečine in težave v trebuhu, zaprtje, napenjanje, zgaga ali napenjanje v trebuhu, pekoč občutek na jeziku,
- povečano potenje,
- trzanje mišic, čeljustni krč (težko odpiranje ust),
- težave pri uriniranju, urinska inkontinenca,
- dolgotrajna in boleča erekcija,
- šibkost, splošno slabo počutje, otekanje, utrujenost, težave pri hoji,
- povečanje ali izguba telesne mase, padec.

Zdravilo Doporio lahko vpliva na nekatere rezultate krvnih preiskav, kot so zvišane vrednosti testov delovanja jeter in vrednosti krvnega sladkorja. V urinu so bile odkrite tudi bakterije in kri. Zdravilo Doporio lahko povzroči lažno pozitivno reakcijo na ketonska telesa v urinu.

Če imate nenavadne simptome, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doporio

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Doporio 25 mg/100 mg tablete

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Doporio 25 mg/250 mg tablete

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki plastenke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doporio

- Učinkovini sta karbidopa in levodopa.
Ena tableta zdravila Doporio 25 mg/250 mg vsebuje 25 mg karbidope in 250 mg levodope.
Ena tableta zdravila Doporio 25 mg/100 mg vsebuje 25 mg karbidope in 100 mg levodope.
- Druge sestavine zdravila so premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421), povidon.

Izgled zdravila Doporio in vsebina pakiranja

Zdravilo Doporio 25 mg/250 mg so bele ali skoraj bele ovalne tablete, dolge 16 mm in široke 8 mm, z zarezo in oznako "LC 250" na eni strani.

Zdravilo Doporio 25 mg/100 mg so bele ali skoraj bele okrogle tablete s premerom 10 mm, z zarezo in oznako "LC 100" na eni strani.

Zdravilo Doporio je na voljo v plastenki, ki vsebuje 100 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doporio

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:

Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Pipoda
Danska, Finska, Irska, Norveška, Švedska	Carbidopa/Levodopa Orion
Litva, Estonija, Latvija	Levodopa/Carbidopa Orion
Madžarska, Francija	Parlekarv
Poljska, Romunija, Bolgarija	Parkador
Slovaška	Carlevo
Belgija, Hrvaška, Nizozemska, Španija, Slovenija	Doporio
Italija, Portugalska	Oridopa

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 2. 2025.