

Písomná informácia pre používateľa

Duodopa intestinálny gél 20 mg/ml + 5 mg/ml levodopa/monohydrát karbidopy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Duodopa intestinálny gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duodopu intestinálny gél
3. Ako používať Duodopu intestinálny gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duodopu intestinálny gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Duodopa intestinálny gél a na čo sa používa

Duodopa patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby.

Duodopa je gél, ktorý sa dostáva pumpou a sondou (hadičkou) do vášho čreva (do tenkého čreva). Gél obsahuje dve liečivá:

- levodopu;
- karbidopu.

Ako Duodopa účinkuje

- Levodopa sa v tele premieňa na látku, ktorá sa nazýva "dopamín". Ten doplní dopamín, ktorý sa už nachádza vo vašom mozgu a mieche. Dopamín pomáha prenášať signály medzi nervovými bunkami.
- Príliš nízka hladina dopamínu spôsobuje prejavy Parkinsonovej choroby, ako sú tras, pocit stuhnutosti, pomalý pohyb a problémy s udržaním rovnováhy.
- Liečba levodopou zvyšuje množstvo dopamínu v tele. To znamená, že zmierňuje tieto prejavy.
- Karbidopa zlepšuje účinok levodopy. Takisto znižuje vedľajšie účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duodopu intestinálny gél

Nepoužívajte Duodopu, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva „glaukóm (zelený zákal) s uzavretým uhlom“;
- máte závažné problémy so srdcom;
- máte závažný nepravidelný srdcový rytmus (arytmiu);
- ste prekonali závažnú cievnu mozgovú príhodu;
- užívate lieky na liečbu depresie, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory MAO-A a neselektívne inhibítory MAO, ako je moklobemid alebo fenelzín.
- máte nádor nadobličky (feochromocytóm);

- máte hormonálne problémy, ako je príliš vysoká hladina kortizolu (Cushingov syndróm) alebo máte príliš vysoké hladiny hormónov štítnej žľazy (hypertyreóza);
- ste mali niekedy rakovinu kože alebo máte akékoľvek neobvyklé znamienka alebo škvrny na koži, na ktoré sa ešte nepozrel váš lekár.

Nepoužívajte Duodopu, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Duodopu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Duodopu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ste mali niekedy srdcový infarkt, upchaté srdcové cievy alebo akékoľvek iné problémy so srdcom, vrátane nepravidelného srdcového rytmu (arytmie);
- máte problémy s pľúcami – ako je napríklad astma;
- ste mali niekedy hormonálnu poruchu;
- ste mali niekedy depresiu s myšlienkami na samovraždu alebo akékoľvek iné duševné problémy;
- máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva „glaukóm s otvoreným uhlom“;
- ste mali niekedy žalúdočný vred;
- ste niekedy mali záchvaty (kŕče);
- ste niekedy mali operáciu v oblasti hornej časti brucha (operácia hornej časti tráviaceho traktu);
- u pacientov liečených intestinálnym géloom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila postupujúca slabosť, bolesť, znecitlivenie alebo strata citlivosti v prstoch alebo chodidlách (polyneuropatia). Predtým, ako začnete liečbu intestinálnym géloom obsahujúcim levodopu/karbidopu a následne v pravidelných intervaloch u vás váš lekár skontroluje prítomnosť prejavov a príznakov neuropatie. Ak už máte neuropatiu alebo zdravotný problém, ktorý súvisí s neuropatiou, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Duodopu.

Všimajte si vedľajšie účinky

Neuroleptický malígnny syndróm

Neprestaňte používať Duodopu ani si neznižujte dávku, pokiaľ vám to nepovie lekár. Je to preto, lebo náhle prerušenie liečby alebo rýchle zníženie dávky Duodopy môže spôsobiť vážny problém, nazývaný „neuroleptický malígnny syndróm“ (pozri časť 4 „Závažné vedľajšie účinky“).

Pocit ospalosti alebo závrat

Ak náhle upadáte do spánku (máte záchvaty spánku) alebo sa cítite veľmi ospalý alebo ak máte pocit točenia hlavy alebo závrat:

- Neved'te vozidlá ani neobsluhujte nástroje alebo stroje, kým sa nebudete cítiť opäť úplne bdely alebo kým vám úplne neprejde pocit točenia hlavy alebo závratu (pozri časť 2 „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).

Zmeny na pokožke

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete, že sa vám na pokožke objavili akékoľvek nezvyčajné škvrny alebo znamienka, alebo sa ich stav zhoršil (pozri časť 4 „Ďalšie vedľajšie účinky“).

Porucha kontroly impulzov – zmeny vo vašom správaní

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy, vaša rodina alebo ošetrovateľ, spozoruje, že sa u vás rozvíja nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je u vás nezvyčajný. Alebo nemôžete odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať niektoré činnosti, ktorými by ste mohli poškodiť seba alebo iných. Toto správanie sa nazýva „porucha kontroly impulzov“ a môže zahŕňať:

- patologické hráčstvo;
- nadmernú konzumáciu jedla alebo nadmerné míňanie peňazí;
- nezvyčajne vysokú sexuálnu túžbu alebo zvýšenie sexuálnej predstavivosti a pocitov.

Možno bude potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu. Lekár s vami preberie možnosti zvládnutia alebo zmiernenia týchto príznakov (pozri časť 4 „Porucha kontroly impulzov - zmeny vo vašom správaní“).

Syndróm dopamínovej dysregulácie

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach Duodopy a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Problémy pri používaní pumpy alebo sondy

Môžu sa vyskytnúť určité problémy, spojené s používaním pumpy a sondy (hadičky):

- máte zníženú schopnosť ovládať pumpu a sondu, príznaky Parkinsonovej choroby sa u vás zhoršia alebo sa ťažšie pohybujete (bradykinéza), pumpa a sonda nemusia správne pracovať;
- máte bolesť v oblasti žalúdka, pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a nevoľnosť (vraciate) – v takom prípade okamžite informujte svojho lekára (pozri časť 4 „Závažné vedľajšie účinky“);
- môžete mať iné vedľajšie účinky, ktoré postihujú vaše črevo a miesto, kadiaľ sonda vchádza (pozri časť 4 „Problémy pri používaní pumpy alebo sondy“).

Duodopa a rakovina

V tele sa karbidopa (liečivo, ktoré obsahuje Duodopa) rozkladá na látku, ktorá sa nazýva „hydrazín“. Je možné, že hydrazín by mohol poškodiť váš genetický materiál, čo by mohlo viesť k vzniku rakoviny. Avšak nie je známe, či množstvo hydrazínu, ktorý sa vytvorí pri podávaní bežnej dávky Duodopy môže mať takýto účinok.

Testy alebo kontroly

Ak užívate tento liek, váš lekár vám môže robiť krvné testy.

Operácie

Pred operáciou (vrátane zubnej operácie), informujte lekára (alebo zubára), že dostávate Duodopu.

Deti a dospelí

Duodopa sa nemá podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Duodopa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, a rastlinné prípravky.

Nepoužívajte Duodopu v prípade, že užívate:

- lieky na liečbu depresie, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory MAO-A a neselektívne inhibítory MAO, ako je moklobemid alebo fenelzín.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Duodopu, ak užívate lieky na tieto ochorenia:

- anémia (chudokrvnosť) - napríklad tablety obsahujúce železo;
- tuberkulóza - napríklad izoniazid;
- úzkosť - napríklad benzodiazepíny;
- nevoľnosť - napríklad metoklopramid;
- vysoký krvný tlak - napríklad antihypertenzíva;
- kŕče v cievach - napríklad papaverín;
- záchvaty (kŕče) alebo epilepsia - napríklad fenytoín;
- Parkinsonova choroba - napríklad tolkapon, entakapon, amantadín;
- psychické ťažkosti - napríklad antipsychotiká, ako sú fenotiazíny, butyrofenóny a risperidón;

- závažné alergické reakcie, astma, chronická bronchitída, ochorenie srdca a nízky krvný tlak - napríklad anticholinergiká a sympatomimetiká;
- užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť nízky krvný tlak. To by mohlo spôsobiť stav, ktorý sa nazýva „ortostatická hypotenzia“ - to môže spôsobiť závrat pri vstávaní zo stoličky alebo z postele. Duodopa môže tento stav zhoršiť. Polohu tela meňte vždy pomaly.

Duodopa a jedlo a nápoje

U niektorých pacientov Duodopa nemusí dobre účinkovať, ak sa používa s jedlom bohatým na bielkoviny alebo krátko po ňom - ako je mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy. Poradte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete liečbu Duodopou.
- Nepoužívajte Duodopu, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte nástroje alebo stroje, pokiaľ s istotou neviete, ako na vás Duodopa účinkuje.

- Duodopa môže spôsobiť silný pocit ospalosti alebo sa vám môže stať, že náhle začnete upadať do spánku (máte záchvaty spánku).
 - Duodopa môže znižovať krvný tlak, čo môže u vás vyvolať pocit na omdlenie alebo závrat.
- Nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť opäť úplne bdely alebo kým vám úplne neprejde pocit, že je vám na omdlenie alebo máte závrat.

3. Ako používať Duodopu intestinálny gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik, alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

O géle Duodopa a pumpe

- Duodopa je gél, ktorý sa dostáva cez pumpu a sondu (hadičku) do vášho čreva (do tenkého čreva).
- Gél sa dodáva v plastovej kazete. Kazeta je pripojená k pumpe.
- Pumpa je pripojená k sonde (hadičke), ktorá je zavedená do vášho čreva (do tenkého čreva).
- Pumpa vám dodáva malú dávku v priebehu dňa. To znamená, že hladina lieku v krvi zostáva rovnaká. To tiež znamená, že výskyt niektorých nežiaducich pohybov je nižší.

Aké množstvo sa podáva

- Váš lekár rozhodne, aké množstvo Duodopy máte dostávať a ako dlho.
- Zvyčajne sa podáva vyššia ranná dávka (nazýva sa „bolusová dávka“). To vám umožní rýchlo dosiahnuť správne množstvo lieku v krvi. Po tejto dávke sa podáva rovnomerná (udržiavacia) dávka.
- Ak je potrebné, môžete dostávať extra dávky - o tom rozhodne váš lekár.

Ak použijete viac Duodopy, ako máte

Ak si podáte viac Duodopy, ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi alebo okamžite choďte do nemocnice. Zoberte so sebou balenie lieku. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky:

- ťažkosti s otváraním očí;
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať a ktoré postihujú oči, hlavu, krk a telo (dystónia);
- pohyb, ktorý robíte bez toho, aby ste chceli (dyskinéza);
- nezvyčajne rýchla, pomalá alebo nepravidelná činnosť srdca (arytmia).

Ak zabudnete použiť Duodopu

- Zapnite svoju pumpu čo najskôr s normálnou dávkou.

- Nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Duodopu alebo znížite jej dávku

Neprestaňte používať Duodopu ani si neznižujte dávku, pokiaľ vám to nepovie lekár. Je to preto, lebo náhle prerušenie liečby alebo rýchle zníženie dávky Duodopy môže viesť k vážnym ťažkostiam nazývaným „neuroleptický malígny syndróm“. Vznik tohto problému je pravdepodobnejší, ak užívate niektorý z liekov, nazývaných „antipsychotiká“ (pozri časť 4 „Závažné vedľajšie účinky“).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky Duodopy

Prestaňte používať Duodopu a okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- Akútna (prudká) bolesť očí, bolesť hlavy, rozmazané videnie, nevoľnosť a vracanie. Tieto príznaky môžu byť prejavom glaukómu (zelený zákal) s uzavretým uhlom. Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí.
- Horúčka, bolesť v hrdle alebo v ústach alebo ťažkosti pri močení. Tieto príznaky môžu byť prejavom ochorenia bielych krviniek, ktoré sa nazýva „agranulocytóza“. Váš lekár vám odoberie vzorku krvi, aby to skontroloval. Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí.
- Opuch tváre, jazyka alebo hrdla, čo môže sťažiť prehĺtanie alebo dýchanie, alebo kožná vyrážka podobná žihľavke. Tieto príznaky môžu byť prejavom ťažkej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia). Frekvencia výskytu je neznáma. Nedá sa odhadnúť z dostupných údajov.

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- neuroleptický malígny syndróm – jeho príznaky môžu zahŕňať:
 - rýchly tlkot srdca, kolísavý krvný tlak a potenie, po ktorom nasleduje horúčka;
 - zrýchlené dýchanie, svalovú stuhnutosť, znížené vedomie a kómu (hlboké bezvedomie);
 - vyššie hladiny bielkovín v krvi (enzýmu, ktorý sa nazýva „kreatínfosfokináza“). To zistí váš lekár.

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí.

Pozri časť 3 „Ak prestanete používať Duodopu alebo znížite jej dávku“, kde je uvedených viac informácií o neuroleptickom malígnom syndróme.

Iné vedľajšie účinky Duodopy

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- pád;
- strata telesnej hmotnosti;
- pocit nevoľnosti (nauzea), zápcha;
- úzkosť, depresia, nespavosť (insomnia);
- pohyb, ktorý robíte bez toho, aby ste chceli (dyskinéza), zhoršenie príznakov Parkinsonovej choroby;
- pocit závratu, keď sa postavíte alebo zmeníte polohu tela (ortostatická hypotenzia) - spôsobuje to nízky krvný tlak. Polohu tela meňte vždy pomaly - nikdy nevstávajte rýchlo;
- infekcie močových ciest.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- zvýšenie telesnej hmotnosti;
- nepravidelný srdcový rytmus;
- nechúť do jedla;
- pocit únavy, slabosť;
- vysoký alebo nízky krvný tlak;
- anémia - nízka hladina železa v krvi;
- bolesť, bolesť v krku, svalové kŕče, svalová slabosť;
- náhle upadnutie do spánku (záchvaty spánku), silný pocit ospalosti, poruchy spánku;
- zvýšené hladiny aminokyselín alebo homocysteínu v krvi, príliš nízke hladiny vitamínu B6 a B12;
- pocit závratu alebo pocit na omdlenie prípadne mdloba (synkopa);
- ťažkosti pri prehĺtaní alebo suchosť v ústach, zmena chuti (horká chuť);
- bolesť hlavy;
- progresívna slabosť alebo bolesť, alebo necitlivosť, alebo strata citlivosti v prstoch rúk alebo v nôh (polyneuropatia);
- vyrážky, svrbenie, zvýšené potenie, opuchy spôsobené nadbytkom tekutín (edém);
- ťažkosti s močením (zadržovanie moču) alebo neschopnosť udržať moč (inkontinencia);
- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), zmätenosť, abnormálne sny, pocit nepokoja, impulzívne správanie, psychotické poruchy;
- opuchnutý žalúdok, hnačka, vetry (plynatosť), poruchy trávenia (dyspepsia), nevoľnosť (vracanie);
- rýchly alebo neočakávaný návrat príznakov Parkinsonovej choroby – nazýva sa to „fenomén on-off“;
- zníženie hmatového vnímania, svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať – postihujúce vaše oči, hlavu, krk a telo (dystónia), tras.

Porucha kontroly impulzov - zmeny vo vašom správaní. Sú časté, môžu postihovať až 1 z 10 ľudí.

Niektorí ľudia nie sú schopní odolať nutkaniu urobiť niečo, čo by mohlo byť škodlivé pre nich samých alebo pre iných. To môže zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
- zmenu alebo zintenzívnenie sexuálnych myšlienok a správanie, ktoré vyvoláva vážne znepokojenie u vás alebo u iných. To môže zahŕňať zvýšený sexuálny apetít.
- nadmerné nakupovanie alebo utrácanie veľkého množstva peňazí, ktoré nie je možné ovládnuť.
- záchvaty prejedania - konzumácia veľkého množstva jedla v krátkom časovom období, alebo nutkavé jedenie - konzumácia väčšieho množstva jedla ako vaše telo potrebuje.

Ak si všimnete vy alebo vaša rodina alebo ošetrovateľ niektoré z týchto typov správania, informujte o tom lekára. Možno bude potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu. Lekár s vami preberie možnosti zvládnutia alebo zmiernenia týchto príznakov.

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí

- tmavý moč;
- chrapľavý hlas, bolesť na hrudníku;
- vypadávanie vlasov, červená koža, žihľavka;
- tvorba väčšieho množstva slín, ako je obvyklé;
- zápal žíl (flebitída);
- zmena spôsobu chôdze;
- pokus o ukončenie vlastného života – samovražda;
- pocit únavy alebo celkového nepohodlia;
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca (palpitácie);
- nízky počet bielych krviniek alebo zmeny v počte krviniek, čo môže viesť ku krvácaniu;
- zmätok, povznesená nálada (euforická nálada), zvýšený sexuálny záujem, nočné mory, demencia, pocit strachu;

- ťažkosti s ovládaním pohybov a výskyt prudkých pohybov, ktoré nemôžete ovládať;
- problémy s otvorením očí, dvojité videnie, rozmazané videnie, poškodenie zrakového nervu (ischemická optická neuropatia).

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí

- neobvyklé uvažovanie;
- nerovnomerné dýchanie;
- bolestivá erekcia, ktorá neodznieva;
- nezvyčajné škvrny alebo znamienka na koži, ktoré sa objavili alebo sa ich stav zhoršil, alebo rakovina kože (malígnny melanóm);
- tmavé sliny alebo pot, pocit pálenia na jazyku, škripanie zubami, čkanie.

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- túžba po vysokých dávkach Duodopy presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Duodopy objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Vedľajšie účinky súvisiace s pumpou a sondou (hadičkou)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané v súvislosti s pumpou a sondou. Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niečo z týchto vecí:

- ak máte zníženú schopnosť ovládať pumpu a sondu, príznaky Parkinsonovej choroby sa u vás zhoršia alebo sa ťažšie pohybujete (bradykinéza) - pumpa a sonda nemusia správne pracovať;
- ak máte bolesť v oblasti žalúdka, pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a cítite sa chorí (vraciate), okamžite o tom informujte svojho lekára - môžete mať nejaký problém s pumpou alebo sondou (hadičkou).

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- bolesť žalúdka;
- infekcia v mieste, kde sonda vchádza do žalúdka - spôsobená operáciou;
- hrubé zjazvenie v mieste, kde sonda vchádza do žalúdka;
- problémy súvisiace so zavedením sondy - bolesť alebo opuch v ústach alebo v hrdle, ťažkosti pri prehltaní, žalúdočné ťažkosti, bolesť alebo opuch, poranenie hrdla, úst alebo žalúdka, krvácanie, nevoľnosť (vracanie), vetry (plynatosť), úzkosť;
- problémy okolo miesta, kadiaľ vchádza sonda do žalúdka - začervenaná alebo mokvajúca pokožka, vrede, výtok, bolesť alebo podráždenie.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- infekcia v mieste chirurgického rezu, pooperačná infekcia po umiestnení sondy do čreva;
- zápal steny žalúdka;
- infekcia v čreve alebo mieste, kde sonda vchádza do žalúdka;
- sonda sa v čreve pohybuje alebo je zablokovaná - čo by mohlo viesť k absorpcii nižšieho množstva lieku;
- bolesť pri dýchaní, dýchavičnosť, infekcie hrudníka (pneumónia, vrátane aspiračnej pneumónie).

Menej časté: môžu postihovať až 1 z 100 ľudí

- zápal hrubého čreva (kolitída);
- zápal pankreasu (pankreatitída);
- sonda prejde cez stenu hrubého čreva;
- upchatie (obštrukcia), krvácanie alebo vrede v črevách;
- vsunutie jednej časti čreva do susednej časti (intususcepcia);

- uviaznutie potravy okolo sondy, čo spôsobí jej upchatie;
- vačok s infekciou (absces) - mohol by vzniknúť po zavedení sondy do žalúdka.

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- znížený prietok krvi v tenkom čreve;
- sonda prejde cez stenu žalúdka alebo tenkého čreva;
- otrava krvi (sepsa).

Vedľajšie účinky v prípade, že sa levodopa a karbidopa užíva ústami

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri užívaní levodopy a karbidopy (rovnaké liečivá aké sú v Duodope) ústami. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri Duodope:

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí

- anémia - nízka hladina železa v krvi;
- ochorenie oka s názvom „Hornerov syndróm“;
- neschopnosť úplne otvoriť ústa (trizmus);
- červené alebo purpurové kožné vyrážky, ktoré vyzerajú ako malé modriny (Henochova-Schönleinova purpura);
- neuroleptický malígny syndróm (pozri časť 4 „Závažné vedľajšie účinky“);
- rozšírené očné zreničky po dlhú dobu (mydriáza), znížená pohyblivosť očí.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí

- zmeny výsledkov krvných testov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Duodopu intestinálny gél

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie ktorý je uvedený na štítku na vonkajšom obale po skratke EXP.
- Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C - 8 °C). Kazetu uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Kazeta s gélom sa má použiť do 24 hodín od vybratia z chladničky.
- Kazeta s liekom je určená na jednorazové použitie. Kazeta sa nemá používať dlhšie ako 24 hodín, aj keď v nej ešte ostal nejaký gél.
- Nepoužívajte opakovane otvorenú kazetu.
- Gél môže mierne zožltnúť - nemá to vplyv na liek.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. Použité kazety vráťte do najbližšej lekárne - nepoužívajte ich opakovane.

6. Obsah balenia a Ďalšie informácie

Čo Duodopa obsahuje

- Liečivá sú levodopa a monohydrát karbidopy. 1 ml gélu obsahuje 20 mg levodopy a 5 mg monohydrátu karbidopy.
- Pomocné látky sú sodná soľ karmelózy a čistená voda.

Ako vyzerá Duodopa a obsah balenia

Duodopa je dostupná v kazetách (plastové vaky z PVC s ochranným pevným plastovým krytom) obsahujúcich 100 ml intestinálneho gélu, v každom balení je 7 kaziet. Gél je biely až bledožltý.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovenská republika
Tel: +421 2 5050 0777

Výrobcovia

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Nórsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovným názvom:

Duodopa

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústave pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).