

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Doporio 25 mg/100 mg tabletten
Doporio 12,5 mg/50 mg tabletten
carbidopa/levodopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doporio en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Doporio en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Doporio verbetert de tekenen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. De ziekte van Parkinson is een langetermijn ziekte waarbij:

- U traag en wankel wordt
- Uw spieren stijf aanvoelen
- U kunt gaan trillen of beven (“tremor” genoemd).

Als de ziekte van Parkinson niet behandeld wordt, kan ze het u moeilijk maken om uw normale dagelijkse activiteiten verder te zetten. Doporio bevat twee verschillende geneesmiddelen genaamd: levodopa en carbidopa.

- Levodopa wordt in de hersenen omgezet in een stof genaamd “dopamine”. Dopamine helpt de tekenen van de ziekte van Parkinson te verbeteren.
- Carbidopa behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam “aromatisch aminozuur decarboxylase inhibitoren”. Het helpt levodopa meer efficiënt te werken door de snelheid waarmee levodopa wordt afgebroken in het lichaam te vertragen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u verdachte huidletsels (moedervlekken) hebt die nog niet zijn onderzocht of als u huidkanker heeft gehad.
- Als u zogenaamde MAO-inhibitoren gebruikt voor de behandeling van depressie.
- Als u nauwehoekglaucoom heeft.
- Als u leidt aan aanvallen van hypertensie (hoge bloeddruk), uitgelokt door een tumor van het bijniervorm (feochromocytoom).
- Hormonale problemen (overproductie van cortisol of schildklierhormoon).
- Als u een ernstige hartaandoening heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Het is belangrijk dat u uw arts informeert over eenderwelk medisch probleem u heeft of heeft gehad voordat u begint dit geneesmiddel in te nemen, voornamelijk als u

- Een hartaanval of problemen met het hartritme
- Ernstige longproblemen of astmatische bronchitis
- Nier-, lever- of hormonale problemen
- Depressie of mentale problemen
- Maagzweren
- Een voorgeschiedenis van insulsten (convulsies)
- Verdachte huidletsels of een voorgeschiedenis van huidkanker (melanoom)

heeft of heeft gehad.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u verslavingsachtige verschijnselen ontwikkelt die leiden tot een verlangen naar grote dosissen Doporio en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u neigingen of verlangens ontwikkelt om zich te gedragen op een manier die ongewoon is voor u of als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen zouden kunnen schaden. Deze gedragingen worden stoornissen van de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven, een abnormaal hoge seksdrive of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandelingen herziet.

Dit geneesmiddel kan sommige laboratoriumtests die uw arts kan uitvoeren op bloed of urinestalen, beïnvloeden. Herinner uw arts er alstublieft aan als u Doporio inneemt en eenderwelk onderzoek ondergaat.

Vertel het uw arts als u in het verleden levodopa hebt gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Doporio wordt niet aanbevolen voor patiënten van minder dan 18 jaar oud.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doporio nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effectiviteit van de behandeling kan veranderen als Doporio gelijktijdig met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk. De dosis van deze geneesmiddelen moet mogelijk aangepast worden.
- Ijzer of ijzerpreparaten. De inname van Doporio en ijzerpreparaten dient zo ver mogelijk in de tijd gespreid te gebeuren.
- Anticholinergica en sympaticomimetica.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen of antidepressiva (zoals fenothiazinen, butyrofenonen en risperidon).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van spierkrampen, convulsies of andere aandoeningen die onwillekeurige bewegingen veroorzaken (zoals fenytoïne).
- Selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (overmatige bloeddrukval kan optreden bij gelijktijdig gebruik).
- Andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson zoals tolcapone, entacapone of amantidine.

Waarop moet u letten met eten?

Probeer te vermijden Doporio samen met een maaltijd die eiwitten (zoals vlees, eieren, melk, kaas) bevat, in te nemen aangezien de werking van Doporio kan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Doporio wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Neem geen Doporio als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De effecten van het geneesmiddel kunnen individueel variëren. Bijwerkingen die bij sommige patiënten de rijvaardigheid en het gebruik van machines kunnen beïnvloeden, werden waargenomen in samenhang met het gebruik van carbidopa/levodopa (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

Doporio kan overmatige somnolentie en plotselinge, kortetermijn slaapepisoden veroorzaken. Daarom dient u het besturen van een voertuig en situaties (zoals het bedienen van machines) waarbij een verminderd reactievermogen een risico op levensbedreigende verwondingen kan veroorzaken, te vermijden, totdat herhaalde slaapepisoden en somnolentie zijn verdwenen.

Doporio bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dagelijkse dosis kan variëren en wordt individueel bepaald door de arts, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de respons op de behandeling. Tijdens de dosisaanpassingsperiode dient de patiënt speciale aandacht te schenken aan symptomen zoals onwillekeurige bewegingen en als dit optreedt onmiddellijk uw arts te informeren. Uw arts zal uw dosering als nodig aanpassen.

Meer dan één sterkte van Doporio kan door uw arts worden voorgeschreven. Als u verschillende sterktes Doporio wordt gegeven, zorg dan dat u de juiste tablet op het juiste moment inneemt.

Hoe dit geneesmiddel innemen

- Neem dit geneesmiddel via de mond door de tablet in te slikken.
- Hoewel dit geneesmiddel een effect kan hebben na één dag, kan het tot zeven dagen duren voordat het werkt.
- Neem dit geneesmiddel op regelmatige tijdstippen in volgens de instructies van uw arts.
- Verander de tijdstippen waarop u uw tabletten inneemt of enige andere medicatie inneemt ter behandeling van de ziekte van Parkinson niet zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Probeer te vermijden uw tabletten samen met een eiwitrijke maaltijd in te nemen (zie rubriek 2 “Waarop moet u letten met eten?”).

Doporio 25 mg/100 mg: U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Doporio 12,5 mg/50 mg: De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen of als een kind per ongeluk geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of ziekenhuis om raad te vragen over het risico en instructies over de te ondernemen actie.

Wanneer u teveel van Doporio heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Probeer Doporio volgens de instructies te gebruiken. Als u echter bent vergeten een tablet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als de volgende geneesmiddeltoediening bijna moet plaatsvinden, neem dan de vergeten tablet niet in maar ga verder met het gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel of verminder de dosering niet zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Stopzetting van het geneesmiddel kan enkele symptomen veroorzaken zoals spierstijfheid, koorts of stemmingsveranderingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien één van de volgende symptomen bij u optreedt:

- Overgevoeligheidsreacties zoals galbulten, jeuk, uitslag en opzwellen van het gezicht, lippen, tong en/of keel wat ademhalings- of slikproblemen kan veroorzaken.
- Pijn op de borst
- Onregelmatige hartfunctie
- Duizeligheid bij het snel rechtstaan
- Depressie of psychotische symptomen inclusief delusies of hallucinaties
- Spierstijfheid, hoge lichaamstemperatuur, psychische veranderingen (dit kunnen tekenen zijn van neuroleptisch syndroom)
- Maag-darmstelselbloeding
- Convulsies
- Bloedziektes waarvan de tekenen bleke huid, koorts, zere keel of lichte blauwe plekken en verlengde bloeding na verwonding kunnen omvatten.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen):

- Onwillekeurige bewegingen zoals stuiptrekkingen en convulsies
- Urineweginfecties.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- Verlies van eetlust
- Depressie die gepaard kan gaan met zelfmoordneigingen, verwarring, abnormale dromen
- Episoden van trage beweging (het "on-off"-fenomeen), duizeligheid, stekend, tintelend of doof gevoel van de huid, somnolentie (slaperigheid) en plotselinge slaapepisoden
- Palpaties (hartkloppingen)
- Kortademigheid
- Nausea (misselijkheid), braken, diarree.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Agitatie
- Flauwvallen
- Galbulten
- Spiertrekkingen.

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen):

- Anemie
- Dementie, convulsies zijn in zeldzame gevallen opgetreden maar een oorzakelijk verband met de behandeling met carbidopa/levodopa werd niet aangetoond
- Hoge bloeddruk, aderontsteking
- Duodenumkanker (kanker van de twaalfvingerige darm), donkere urine, zweet en/of speeksel
- Jeuken, vaatontsteking die roodachtige uitslag en mogelijk buikpijn en gewrichtspijn veroorzaakt (Henoch Schönlein purpura), haarverlies, uitslag.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlangen naar grote dosissen carbidopa/levodopa die groter zijn dan nodig is om de motorische symptomen onder controle te houden, het zogenaamde dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten ervaren ernstige abnormale onwillekeurige bewegingen (dyskinesieën), stemmingswisselingen of andere bijwerkingen na het innemen van grote doses carbidopa/levodopa.

De volgende bijwerkingen geassocieerd aan stoornissen van de impulsbeheersing , kunnen ook optreden:

Het onvermogen om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om een actie uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat het volgende kan inhouden:

- Sterke neiging om overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
- Gewijzigde of toegenomen seksuele interesse en gedrag van significant belang voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een toegenomen seksdrive
- Oncontroleerbaar, overmatig winkelen of uitgeven
- Brassend eten (grote hoeveelheden voedsel in korte tijdsperioden eten) of dwangmatig eten (meer voedsel dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u één van deze gedragingen vertoont; ze zullen manieren om de symptomen te beheersen of te verminderen bespreken.

Andere mogelijke bijwerkingen:

- Melanoom
- Insomnia, angst, euforie, desoriëntatie, knarsetanden
- Verstoorde waakzaamheid, agitatie, bittere smaak in de mond, zwakte, hoofdpijn, hangende oogleden en kleine pupillen (activatie van het syndroom van Horner), spiertonusstoornissen, verhoogde handtremor, doof gevoel
- Diplopie, wazigzien, gedilateerde pupillen, kort en onbedoeld naar boven staren, ooglidkrampen
- Opvliegers, overmatig blozen
- Heesheid, veranderingen in ademhalingsritme, hik
- Droge mond, verhoogde speekselvloed, moeite met slikken, buikpijn en klachten, constipatie, flatulentie, maagzuur of abdominale opzetting, branderig gevoel van de tong
- Toegenomen zweten
- Spiertrekkingen, kaakklem (moeite om uw mond te openen)
- Moeite met plassen, urine-incontinentie
- Langdurige en pijnlijke erectie
- Zwakte, algehele malaise, zwellings, vermoeidheid, moeilijkheden met lopen
- Gewichtstoename of -verlies, vallen

Doporio kan sommige bloedtestresultaten beïnvloeden zoals verhoogde leverfunctietest-waarden en bloedsuikerwaarden. Bacteriën en bloed werden ook waargenomen in de urine.

Doporio kan een vals positieve reactie voor urinaire ketonlichamen veroorzaken.

Als u ongebruikelijke bijwerkingen ervaart, raadpleeg dan uw arts of zoek onmiddellijk hulp.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn carbidopa en levodopa. Elke tablet bevat carbidopa monohydraat overeenkomend met 12,5 mg of 25 mg carbidopa en 50 mg of 100 mg levodopa.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421), povidon.

Hoe ziet Doporio eruit en wat zit er in een verpakking?

Doporio 25 mg/100 mg zijn witte of gebroken witte, ronde tabletten met een diameter van 10 mm, aan één zijde voorzien van een inkeping en de markering "LC 100".

Doporio 12,5 mg/50 mg zijn witte of gebroken witte, ronde tabletten met een diameter van 7 mm, aan één zijde voorzien van een inkeping en de markering "LC 50".

Doporio is verkrijgbaar in een fles die 100 tabletten bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fabrikant

Orion Corporation Orion Pharma,
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo,
Finland

Orion Corporation Orion Pharma,
Joensuunkatu 7,
FI-24100 Salo,
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, Office.Benelux@orion.fi

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Doporio 25 mg/100 mg tabletten:
BE662407

Doporio 12,5 mg/50 mg tabletten:
BE662406

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechische Republiek: Pipoda

Denemarken, Finland, Ierland, Noorwegen, Zweden: Carbidopa/Levodopa Orion

Hongarije: Parlekarv

Polen: Parkador

Slowakije: Carlevo

Spanje: Doporio

Italië, Portugal: Oridopa

Nederland: Doporio

Slovenië: Doporio 100 mg/25 mg tablete

België: Doporio 25 mg/100 mg Tabletten / Tabletten / Comprimés

Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten / Tabletten / Comprimés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.