

Notice : Information de l'utilisateur

Doporio 25 mg/250 mg comprimés
Doporio 25 mg/100 mg comprimés
Doporio 12,5 mg/50 mg comprimés
carbidopa/lévodopa

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Doporio et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doporio ?
3. Comment prendre Doporio ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Doporio ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Doporio et dans quel cas est-il utilisé ?

Doporio améliore les signes de la maladie de Parkinson chez les adultes. La maladie de Parkinson est une affection de longue durée qui se caractérise par les symptômes suivants :

- Vous devenez lent et instable.
- Vos muscles sont tendus.
- Vous pouvez développer des tremblements ou des secousses (appelés "tremor").

Si elle n'est pas traitée, la maladie de Parkinson peut vous empêcher de poursuivre vos activités quotidiennes normales.

Doporio contient deux substances actives différentes appelées : lévodopa et carbidopa.

- La lévodopa se transforme en une substance appelée "dopamine" dans votre cerveau. La dopamine aide à améliorer les signes de la maladie de Parkinson.
- La carbidopa appartient à un groupe de médicaments appelés "inhibiteurs de la décarboxylase des acides aminés aromatiques". Il aide la lévodopa à agir plus efficacement en ralentissant la vitesse à laquelle la lévodopa est dégradée dans votre corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doporio ?

Ne prenez jamais Doporio

- Si vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez des lésions cutanées suspectes (grains de beauté) qui n'ont pas été examinées, ou si vous avez eu un cancer de la peau.
- Si vous utilisez des inhibiteurs de la MAO pour le traitement de la dépression.
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé.
- Si vous souffrez de crises d'hypertension induites par une tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome).
- Problèmes hormonaux (surproduction de cortisol ou d'hormones thyroïdiennes).
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Doporio. Il est important qu'avant de commencer à prendre ce médicament, vous informiez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, en particulier si vous avez ou avez eu

- Une crise cardiaque, ou troubles du rythme cardiaque.
- Problèmes pulmonaires graves ou bronchite asthmatique.
- Problèmes rénaux, hépatiques ou hormonaux.
- Dépression ou problèmes mentaux.
- Ulcère.
- Antécédents de crises d'épilepsie (convulsions).
- Lésions cutanées suspectes ou antécédents de cancer de la peau (mélanome).

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant(e) remarquez que vous développez des symptômes semblables à ceux d'une dépendance conduisant à un besoin impérieux de fortes doses de Doporio et d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant(e) remarquez que vous développez des pulsions ou des envies irrésistibles de vous comporter d'une manière inhabituelle pour vous ou que vous ne pouvez pas résister à une pulsion ou à la tentation de réaliser certaines activités qui pourraient être dangereuses pour vous ou pour d'autres personnes. Ces comportements sont appelés « troubles du contrôle des impulsions » et peuvent inclure les jeux d'argent, l'alimentation ou les dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées ou des désirs sexuels. Votre médecin peut être amené à revoir vos traitements.

Ce médicament peut affecter certains tests de laboratoire que votre médecin peut effectuer sur des échantillons de sang ou d'urine. Veuillez rappeler à votre médecin que vous prenez Doporio si vous devez subir des examens.

Informez votre médecin si vous avez déjà utilisé la lévodopa.

Enfants et adolescents

Doporio n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Doporio

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'efficacité du traitement peut être modifiée si Doporio est utilisé en même temps que d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle. Il se peut que la dose de ces produits soit ajustée.
- Si vous prenez un médicament qui peut entraîner une baisse de la tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou d'un lit (hypotension orthostatique).
- Fer ou produits à base de fer. La prise de Doporio et de préparations à base de fer doit être séparée par un intervalle de temps aussi long que possible.
- Les anticholinergiques et les sympathomimétiques (des médicaments pour traiter les réactions allergiques graves, l'asthme, la bronchite chronique, les maladies cardiaques et l'hypotension).
- Certains médicaments pour le traitement d'affections psychiatriques ou antidépresseurs (tels que les phénothiazines, les butyrophénones et la rispéridone).
- Les médicaments pour le traitement de la tuberculose (isoniazide).
- Les médicaments pour le traitement des crampes musculaires, des convulsions ou d'autres affections provoquant des mouvements involontaires (tels que la phénytoïne).
- La sélégiline pour le traitement de la maladie de Parkinson (une baisse excessive de la tension artérielle peut survenir en cas d'utilisation concomitante).
- Autres médicaments pour la maladie de Parkinson tels que le tolcapone, l'entacapone ou l'amantadine.

Doporio avec des aliments

Il convient d'éviter de prendre Doporio avec un repas contenant des protéines (comme la viande, les œufs, le lait, le fromage), car l'efficacité de Doporio peut être diminuée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Doporio n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception, à moins que les avantages pour la mère ne l'emportent sur les risques éventuels pour l'enfant à naître.

N'utilisez pas Doporio si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets du médicament peuvent varier d'une personne à l'autre. Des effets indésirables qui, chez certains patients, peuvent influencer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines ont été observés en relation avec l'utilisation de carbidopa/lévodopa (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Doporio peut provoquer une somnolence excessive et des épisodes de sommeil soudains et de courte durée. Par conséquent, vous devez éviter de conduire un véhicule à moteur et de vous trouver dans des situations (telles que l'utilisation de machines) où l'altération de la capacité de réaction pourrait entraîner un risque de blessure potentiellement mortelle, jusqu'à ce que les épisodes répétés de sommeil et de somnolence se soient améliorés.

Doporio contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Doporio ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose journalière habituelle peut être variable et est déterminée individuellement par le médecin en fonction de la gravité de la maladie et de la réponse au traitement. Pendant la période d'adaptation de la dose, vous devez être particulièrement attentif aux symptômes tels que les mouvements involontaires et informer immédiatement son médecin si cela se produit. Votre médecin ajustera votre dose si nécessaire.

Votre médecin peut vous prescrire différents dosages de Doporio. Si vous avez reçu différents dosages de Doporio, assurez-vous que vous prenez le bon comprimé au bon moment.

Pour les doses non réalisables/praticables avec ce médicament, d'autres médicaments sont disponibles.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale en avalant le comprimé.
- Bien que votre médicament puisse avoir un effet après un jour, il peut prendre jusqu'à sept jours pour agir.
- Prenez le comprimé à intervalles réguliers selon les instructions de votre médecin.
- Ne changez pas les heures de prise de vos comprimés et ne prenez pas d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson sans avoir consulté votre médecin au préalable.
- Essayez d'éviter de prendre vos comprimés avec un repas riche en protéines (voir rubrique 2 "Doporio avec des aliments").

Doporio 25 mg/250 mg et Doporio 25 mg/100 mg : Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Doporio 12,5 mg/50 mg : La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avalier en entier et ne pas pour diviser en doses égales.

Si vous avez pris plus de Doporio que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicaments que vous n'auriez dû, ou si un enfant a pris des médicaments par accident, contactez toujours votre médecin ou l'hôpital pour obtenir un avis sur le risque et des instructions sur les mesures à prendre.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Doporio, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Doporio

Essayez d'utiliser Doporio conformément aux instructions. Cependant, si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Si l'administration suivante du médicament est proche, ne prenez pas le comprimé oublié mais poursuivez le programme habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Doporio

N'arrêtez pas de prendre Doporio ou ne réduisez pas la dose sans en parler d'abord avec votre médecin. L'arrêt brutal du médicament peut provoquer des symptômes tels que raideur musculaire, fièvre ou changements d'humeur.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Réactions d'hypersensibilité, telles qu'urticaire, démangeaisons, éruption cutanée et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des problèmes de respiration ou de déglutition.
- Douleur thoracique.
- Irrégularité de la fonction cardiaque.
- Vertiges lorsque l'on se lève rapidement (hypotension orthostatique).
- Dépression ou symptômes psychotiques, y compris délires ou hallucinations.
- Raideur musculaire, température corporelle élevée, changements mentaux (il peut s'agir de signes du syndrome neuroleptique).
- Saignements gastro-intestinaux.
- Convulsions.
- Troubles sanguins, dont les signes peuvent être une pâleur de la peau, de la fièvre, des maux de gorge ou de légères ecchymoses et des saignements prolongés après une blessure.

Autres effets indésirables possibles :**Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :**

- Mouvements involontaires, tels que des contractions et des convulsions.
- Infections des voies urinaires.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Perte d'appétit.
- Dépression pouvant aller jusqu'à des tentatives de suicide, confusion, rêves anormaux.
- Lenteur des mouvements (phénomène "on-off"), vertiges, picotements et/ou fourmillements ou engourdissements de la peau, somnolence, épisodes de sommeil soudain.
- Palpitations.
- Essoufflement.
- Nausées, vomissements, diarrhées.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Agitation.
- Evanouissement.
- Urticaire.
- Contractions musculaires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Anémie.
- Démence, convulsions se produisaient dans de rares cas, mais la relation de cause à effet avec le traitement par carbidopa/lévodopa n'a pas été établie.
- Hypertension, inflammation des veines.
- Ulcère duodénal, urine foncée, sueur et/ou salivation.
- Démangeaisons, inflammation vasculaire provoquant une éruption rougeâtre et éventuellement des douleurs abdominales et articulaires (purpura de Henoch Schönlein), perte de cheveux, éruption cutanée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Envie irrépressible de prendre de fortes doses de carbidopa/lévodopa, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après la prise de fortes doses de carbidopa/lévodopa.

Les effets indésirables suivants, associés aux troubles du contrôle des impulsions, peuvent également survenir :

Incapacité à résister à l'impulsion, à la pulsion ou à la tentation d'accomplir une action qui pourrait être dangereuse pour vous ou pour d'autres personnes, ce qui peut inclure :

- Une forte envie de jouer de manière excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales.
- Une modification ou une augmentation de l'intérêt et du comportement sexuel qui vous préoccupe ou préoccupe les autres, par exemple une augmentation de la libido.
- Des achats ou des dépenses incontrôlables et excessifs.
- Des crises de boulimie (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps) ou des compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour satisfaire sa faim).

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

Autres effets secondaires possibles :

- Mélanome.
- Insomnie, anxiété, euphorie, désorientation, grincement des dents.
- Troubles de la vigilance, agitation, goût amer dans la bouche, faiblesse, maux de tête, chute des paupières et petites pupilles (activation du syndrome de Horner), troubles du tonus musculaire, augmentation des tremblements de la main, engourdissement.
- Diplopie, vision floue, pupilles dilatées, regard vers le haut momentanément et par inattention, crampes des paupières.
- Bouffées de chaleur, rougeurs.
- Enrouement, modifications du rythme respiratoire, hoquet.
- Sécheresse de la bouche, augmentation de la salivation, difficultés à avaler, douleurs et plaintes abdominales, constipation, flatulences, brûlures d'estomac ou ballonnements abdominaux, sensation de brûlure de la langue.
- Transpiration accrue.
- Contractions musculaires, blocage de la mâchoire (difficulté à ouvrir la bouche).
- Difficultés à uriner, incontinence urinaire.
- Erection prolongée et douloureuse.
- Faiblesse, malaise général, gonflement, fatigue, difficultés à marcher.
- Prise ou perte de poids, chute.

Doporio peut influencer les résultats de certains tests sanguins, comme l'élévation des valeurs des tests de la

fonction hépatique et de la glycémie. Des bactéries et du sang ont également été détectés dans l'urine. Doporio peut provoquer une réaction faussement positive pour les corps cétoniques urinaires.

Si vous présentez des symptômes inhabituels, consultez votre médecin ou faites-vous soigner immédiatement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Doporio ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Doporio 25 mg/100 mg comprimés et Doporio 12,5 mg/50 mg comprimés :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Doporio 25 mg/250 mg comprimés :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Doporio

- Les substances actives sont la lévodopa et la carbidopa.
Chaque Doporio 25 mg/250 mg comprimé contient 25 mg de carbidopa et 250 mg de lévodopa.
Chaque Doporio 25 mg/100 mg comprimé contient 25 mg de carbidopa et 100 mg de lévodopa.
Chaque Doporio 12,5 mg/50 mg comprimé contient 12,5 mg de carbidopa et 50 mg de lévodopa.
- Les autres composants sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421), la povidone.

Aspect de Doporio et contenu de l'emballage extérieur

Doporio 25 mg/250 mg sont des comprimés ovales, blancs ou blanc cassé, d'une longueur de 16 mm et d'une largeur de 8 mm, sécable et marqué "LC 250" sur une face.

Doporio 25 mg/100 mg sont des comprimés ronds blancs ou blanc cassé, de 10 mm de diamètre, sécables et marqués "LC 100" sur une face.

Doporio 12,5 mg/50 mg sont des comprimés ronds blancs ou blanc cassé, de 7 mm de diamètre, sécables et

marqués "LC 50" sur une face.

Doporio est disponible dans un flacon contenant 100 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi

Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché

Doporio 25 mg/250 mg comprimés : BE662647
Doporio 25 mg/100 mg comprimés : BE662407
Doporio 12,5 mg/50 mg comprimés : BE662406

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

République tchèque :	Pipoda
Danemark, Finlande, Irlande, Norvège, Suède :	Carbidopa/Levodopa Orion
Lituanie, Estonie :	Levodopa/Carbidopa Orion
Hongrie, France, Lettonie :	Parlekarv
Pologne, Roumanie, Bulgarie :	Parkador
Slovaquie :	Carlevo
Belgique, Croatie, Pays-Bas, Espagne, Slovénie :	Doporio
Italie, Portugal :	Oridopa

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.