

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 klachten van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. De ziekte van Parkinson is een langdurige 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 deze ziekte het u moeilijk maken om uw normale dagelijkse activiteiten verder te zetten. Doporio bevat twee verschillende medicijnen: levodopa en carbidopa.

- Levodopa wordt in de hersenen omgezet in de stof “dopamine”. Dopamine helpt de klachten van de ziekte van Parkinson te verbeteren.
- Carbidopa hoort bij de groep medicijnen met de naam “aromatisch aminozuur decarboxylase inhibitoren”. Deze stof zorgt er voor dat het lichaam levodopa langzamer afbreekt. Hierdoor gaat levodopa beter werken.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 MAO-inhibitoren gebruikt voor de behandeling van depressie.
- Als u nauwehoekglaucoom heeft.
- Als u last heeft van hoge bloeddruk (hypertensie), uitgelokt door een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom).
- Hormonale problemen (te veel productie van cortisol of schildklierhormoon).
- Als u een erge hartziekte 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 als u een medisch probleem heeft of heeft gehad voordat u begint dit medicijn in te nemen. Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende klachten heeft of heeft gehad:

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

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u verslavingsachtige verschijnselen ontwikkelt die zorgen voor een verlangen naar grote dosissen Doporio en andere medicijnen 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, veel eten of veel geld uitgeven, een abnormaal veel zin in seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandelingen aanpast.

Dit medicijn kan sommige laboratoriumtests die uw arts kan uitvoeren op bloed of urinestalen, beïnvloeden. Herinner uw arts er alstublieft aan als u Doporio inneemt en een 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 jonger dan 18 jaar.

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.

Hoe goed de behandeling werkt, kan veranderen als Doporio gelijktijdig met sommige andere medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt:

- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk. De dosis van deze medicijnen moet misschien aangepast worden.
- IJzer of ijzerpreparaten. Er moet zo veel mogelijk tijd zitten tussen het innemen van Doporio en ijzerpreparaten.
- Anticholinergica (medicijnen om de spieren soepel te houden) en sympaticomimetica (medicijnen om de spieren te ontspannen).
- Sommige medicijnen voor de behandeling van psychiatrische ziektes of medicijnen tegen depressie (zoals fenothiazinen, butyrofenonen en risperidon).
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide).
- Medicijnen voor de behandeling van spierkrampen, convulsies of andere ziektes die onwillekeurige bewegingen veroorzaken (zoals fenytoïne).
- Selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (als dit medicijn samen met Doporio wordt gebruikt, kan de bloeddruk ineens heel erg laag worden).
- Andere medicijnen voor de ziekte van Parkinson zoals tolcapone, entacapone of amantidine.

Waarop moet u letten met eten?

Neem dit medicijn niet in samen met een maaltijd die veel eiwitten bevat (zoals vlees, eieren, melk, kaas). Dit kan er voor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt.

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.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen middelen om niet zwanger te worden (anticonceptie) gebruiken. Tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De effecten van het medicijn kunnen per patiënt verschillen. 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”).

Gebruikt u dit medicijn? Dan kunt u misschien slaperig worden of u kunt ploosteling voor korte tijd in slaap vallen. Daarom moet u geen voertuig besturen. U moet situaties (zoals het bedienen van machines) waarbij een verminderd reactievermogen een risico op levensbedreigende verwondingen kan veroorzaken vermijden, totdat herhaalde slaapepisodes en somnolentie zijn verdwenen.

Doporio bevat natrium

Dit medicijn 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 verschillen en wordt per patiënt bepaald door de arts. Dit hangt af van hoe erg de ziekte is en hoe de patiënt reageert op de behandeling. Tijdens de dosisaanpassingsperiode moet u goed letten op klachten zoals onwillekeurige bewegingen. Als u hier last van krijgt, moet u direct contact opnemen met uw arts. Uw arts zal uw dosering aanpassen als dat nodig is.

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

Gebruiksaanwijzing

- Neem dit medicijn via de mond in door de tablet door te slikken.
- Hoewel dit medicijn een effect kan hebben na één dag, kan het tot zeven dagen duren voordat het werkt.
- Neem dit medicijn op regelmatige tijdstippen in volgens het advies van uw arts.
- Verander de tijdstippen waarop u uw Doporio-tabletten inneemt of andere medicijnen inneemt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson niet zonder eerst contact op te nemen met uw arts.
- Neem dit medicijn niet in samen met een maaltijd die veel eiwitten bevat (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 dit medicijn heeft ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of ziekenhuis om advies te vragen over het risico en hoe u verder moet handelen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Probeer dit medicijn volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken. Bent u vergeten een tablet in te nemen? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Is het al bijna tijd om uw volgende tablet in te nemen? 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 medicijn of verminder de dosering niet zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Stopzetting van het medicijn kan klachten 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.

Krijgt u last van een van de onderstaande klachten? Neem dan direct contact op met uw arts.

- Overgevoeligheidsreacties zoals galbulten, jeuk, huiduitslag en opzwellen van het gezicht, lippen, tong en/of keel. Dit kan ademhalings- of slikproblemen veroorzaken.
- Pijn op de borst
- Onregelmatige werking van het hart
- Duizelig worden als u snel opstaat
- Depressie of psychotische klachten inclusief delusies of hallucinaties
- Spierstijfheid, hoge lichaamstemperatuur, psychische veranderingen (dit kunnen tekenen zijn van neuroleptisch syndroom)
- Maag-darmstelselbloeding
- Convulsies (epileptische aanvallen)
- Bloedziektes met klachten zoals: bleke huid, koorts, zere keel of lichte blauwe plekken en verlengde bloeding na verwonding.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Onwillekeurige bewegingen zoals stuiptrekkingen en convulsies.
- Urineweginfecties

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Agitatie (U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig)
- Flauwvallen
- Galbulten
- Spiertrekkingen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Anemie (bloedarmoede)
- Dementie, convulsies zijn in zeldzame gevallen opgetreden maar het is niet bekend dat dit komt door de behandeling met carbidopa/levodopa
- Hoge bloeddruk, aderontsteking
- Duodenumkanker (kanker van de twaalfvingerige darm), donkere urine, zweet en/of speeksel
- Jeuken, bloedvatontsteking die roodachtige huiduitslag en mogelijk buikpijn en gewrichtspijn veroorzaakt (Henoch Schönlein purpura), haarverlies, huiduitslag.

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 klachten met beweging onder controle te houden (dopaminedysregulatiesyndroom). Sommige patiënten ervaren ernstige abnormale onwillekeurige bewegingen (dyskinesieën), stemmingswisselingen of andere bijwerkingen na het innemen van grote doses carbidopa/levodopa.

De volgende bijwerkingen die ontstaan door problemen met 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 veel te gokken ook al heeft dit slechte gevolgen voor uzelf of uw familie
- Gewijzigde of toegenomen seksuele interesse en gedrag van significant belang voor u of voor anderen. U heeft bijvoorbeeld veel zin in seks
- Veel winkelen of veel geld uitgeven. U heeft hier geen controle over.
- Veel eten in een korte tijd of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer eten dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u last heeft van één van deze gedragingen. De arts zal manieren bespreken om de klachten te beheersen of te verminderen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

- Melanoom (tumor van pigmentcellen)
- Slapeloosheid, angst, heel blij zijn, in de war zijn, knarsetanden
- Verstoorde waakzaamheid, opgewonden/zenuwachtig, bittere smaak in de mond, zwakte, hoofdpijn, hangende oogleden en kleine pupillen (activatie van het syndroom van Horner), problemen met de spierspanning, meer trilling in de hand (verhoogde handtremor), verdoofd gevoel
- Dubbelzien, wazigzien, gedilateerde pupillen, kort en onbedoeld naar boven staren, ooglidkrampen
- Opvliegers, overmatig blozen
- Hese stem, veranderingen in ademhalingsritme, hik
- Droge mond, verhoogde speekselvloed, moeite met slikken, buikpijn en klachten, verstopping, winden laten, maagzuur of opgezette buik, branderig gevoel van de tong
- Toegenomen zweten
- Spiertrekkingen, kaakklem (moeite om uw mond te openen)
- Moeite met plassen, uw plas niet kunnen ophouden (urine-incontinentie)
- Langdurige en pijnlijke stijve penis
- Zwakte, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, zwelling, vermoeidheid, moeilijkheden met lopen
- Gewichtstoename of gewichtsverlies, vallen.

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

Dit medicijn kan een vals positieve reactie voor ketonlichamen in de urine veroorzaken.

Krijgt u ongebruikelijke bijwerkingen? Neem dan contact op met 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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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 medicijn 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 croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421), povidon K30.

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
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Orion Pharma, Office.Benelux@orion.fi

In het register ingeschreven onder:

Doporio 25 mg/100 mg tabletten: RVG 131666
Doporio 12,5 mg/50 mg tabletten: RVG 131928

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 oktober 2023.