

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bascar, 25 mg + 100 mg, tabletki

Bascar, 25 mg + 250 mg, tabletki

Carbidopum + Levodopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bascar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bascar
3. Jak stosować lek Bascar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bascar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bascar i w jakim celu się go stosuje

Lek Bascar zawiera substancje czynne karbidopę i lewodopę, które działają przeciw chorobie Parkinsona.

Lek Bascar poprawia objawy parkinsonizmu (ale nie w przypadku polekowych objawów pozapiramidowych) u dorosłych. Choroba Parkinsona jest chorobą przewlekłą, w której:

- ruchy pacjenta stają się powolne i chwiejne;
- mięśnie stają się sztywne;
- może wystąpić trzęsienie się lub drgania (zwane „drżeniem”).

Nieleczona choroba Parkinsona może utrudniać wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa lek Bascar:

- Lewodopa jest przekształcana w mózgu w substancję zwaną „dopaminą”. Dopamina pomaga w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona.
- Karbidopa należy do grupy leków zwanych „inhibitorami dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych”. Poprawia ona działanie lewodopy poprzez spowolnienie szybkości jej rozkładu w organizmie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bascar

Kiedy nie stosować leku Bascar

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbidopę lub lewodopę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI), takie jak selegilina, stosowane w leczeniu depresji. Należy przerwać stosowanie tych leków co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bascar;

- jeśli pacjent ma chorobę, zwaną jaskrą z wąskim kątem przesączania, która może powodować nagłe zwiększenie ciśnienia w oku;
- jeśli pacjent ma podejrzenie, niezdiagnozowane zmiany skórne lub u pacjenta występował w przeszłości rak skóry;
- jeśli u pacjenta występują napady nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, spowodowane obecnością guza nadnerczy (*pheochromocytoma*);
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne wytwarzanie kortyzolu lub hormonów tarczycy;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca.

Nie należy stosować leku Bascar, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bascar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia ruchowe, wywołane przez leki;
- pacjent ma choroby płuc, takie jak astma oskrzelowa;
- pacjent ma choroby wątroby, nerek lub gruczołów wydzielających hormony;
- pacjent miał w przeszłości wrzody żołądka lub jelit (tzw. „wrzód trawienny”);
- pacjent miał w przeszłości atak serca (zawał mięśnia sercowego);
- pacjent przyjmuje lek, który może powodować niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z krzesła lub łóżka (niedociśnienie ortostatyczne);
- pacjent miał w przeszłości depresję lub inne zaburzenia psychiczne;
- pacjent przyjmował wcześniej samą lewodopę;
- u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie ruchy mimowolne lub epizody psychotyczne;
- pacjent miał w przeszłości drgawki;
- pacjent ma chorobę, zwaną „przewlekłą jaskrą z szerokim kątem przesączania”, która może powodować zwiększenie ciśnienia w oku. Mogą być konieczne regularne kontrole ciśnienia w oku;
- pacjent ma nagłe napady zasypiania lub czasami czuje się bardzo senny;
- u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub pacjent nie może oprzeć się impulsom, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które mógłby zaszkodzić sobie lub innym osobom. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować patologiczną skłonność do hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nieprawidłowo silny popęd płciowy lub nasilenie myśli lub uczuć o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny stosowanego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek leku Bascar i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi lub moczu, zleconych przez lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Bascar w przypadku wykonywania jakichkolwiek badań.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Bascar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bascar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to związane z tym, że lek Bascar może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działania leku Bascar.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (leki przeciwnadciśnieniowe). Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwnadciśnieniowego;
- leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne, takie, jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy);
- leki przeciwocholinergiczne. Może być konieczne dostosowanie dawki leku zawierającego karbidopę i lewodopę;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (inhibitory COMT, takie jak tolkapon, entakapon, amantadynę lub leki zawierające selegilinę). Może być konieczne dostosowanie dawki leku zawierającego karbidopę i lewodopę;
- leki stosowane w leczeniu niedokrwistości (takie, jak leki zawierające żelazo). Odstęp pomiędzy przyjęciem leku Bascar i leku zawierającego żelazo powinien być możliwie jak najdłuższy;
- leki stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli, chorób serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi (takie, jak leki sympatykomimetyczne);
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (takie, jak fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (takie, jak fenotiazyny, butyrofenony i risperydon);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie, jak izoniazyd);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (takie, jak papaweryna).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którakolwiek z powyższych informacji go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Bascar z jedzeniem i piciem

Należy unikać przyjmowania leku Bascar z posiłkiem zawierającym białko (takim, jak mięso, jaja, mleko, ser), ponieważ działanie leku Bascar może być osłabione.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bascar w okresie ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji, chyba że korzyści z leczenia dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.

Nie należy przyjmować leku Bascar w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bascar może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, co może powodować uczucie oszołomienia lub zawroty głowy. Dlatego, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub używania jakichkolwiek narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

Lek Bascar może również powodować senność lub nagłe napady zasypiania. Jeśli występują takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn do czasu ustąpienia powtarzających się nagłych napadów zasypiania i senności.

3. Jak stosować lek Bascar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka dobową może być zmienna i jest ustalana indywidualnie przez lekarza, w zależności od nasilenia choroby i odpowiedzi na leczenie. W okresie dostosowywania dawki, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na takie objawy, jak ruchy mimowolne, a w razie ich

wystąpienia natychmiast poinformować o tym lekarza. W razie potrzeby, lekarz może dostosować dawkę leku.

Lekarz może przepisać więcej niż jedną moc leku Bascar. Jeśli pacjent ma przepisane różne moce leku Bascar, należy upewnić się, że przyjmuje się właściwą moc o właściwej porze.

W przypadku dawek nieosiągalnych lub niepraktycznych dla tego leku, dostępne są inne leki.

Jak stosować ten lek

- Ten lek należy przyjmować doustnie, połykając tabletkę. Tabletkę należy przyjmować w całości, nie należy jej dzielić, ponieważ tabletki nie mają linii podziału.
- Chociaż lek może działać już po jednym dniu, jednak jego pełne działanie występuje w ciągu siedmiu dni.
- Tabletki należy przyjmować w regularnych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie należy zmieniać pory przyjmowania tabletek ani stosować innych leków na chorobę Parkinsona bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Należy unikać przyjmowania tabletek podczas posiłków bogatych w białko (patrz punkt 2 „Bascar z jedzeniem i piciem”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bascar

Jeśli pacjent lub dziecko pacjenta przyjęło zbyt wiele tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Bascar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bascar

Nie należy przerywać stosowania leku Bascar ani zmieniać jego dawki, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Bascar może wystąpić: sztywność mięśni, wysoka temperatura (gorączka) i zmiany psychiczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Bascar i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- ból w klatce piersiowej;
- nierówne (nieregularne) bicie serca lub kołatanie serca;
- krwawienie z jelit, które może być widoczne jako krew w kale lub ciemne zabarwienie kału (krwawienie z przewodu pokarmowego);
- sztywność mięśni, bardzo nasilona niezdolność do usiedzenia w miejscu, wysoka gorączka, nadmierne pocenie się, zwiększone wydzielanie śliny i zaburzenia świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny);
- zmiany psychiczne, w tym urojenia, omamy i depresja (bardzo rzadko z tendencjami samobójczymi);
- drgawki (konwulsje);
- nagłe nagromadzenie płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardła i języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy);
- bardzo ciężkie zaburzenie krwi (brak białych krwinek), któremu towarzyszy nagle występująca wysoka gorączka, silny ból gardła i owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia układu moczowego.

Często występujące (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- utrata apetytu (jadłowstręt);
- dezorientacja, zawroty głowy, koszmary senne, senność, zmęczenie, bezsenność, uczucie dobrego samopoczucia (euforia), ośpienie, uczucie pobudzenia, zaburzenia snu;
- zaburzenia ruchowe (dyskinezy), zaburzenia charakteryzujące się nagłymi ruchami mimowolnymi (płaszawica), zaburzenia napięcia mięśniowego (dystonia), zaburzenia ruchowe wywodzące się spoza układu nerwowego, nagłe zmiany objawów parkinsonowskich (faza włączania-wyłączania [„on-off”]), spowolnienie ruchów w okresach „on-off” (bradykineza);
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie), nieregularne bicie serca;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi spowodowane np. zbyt szybkim wstawaniem z pozycji siedzącej lub leżącej, któremu czasami towarzyszą zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne), skłonność do omdleń;
- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, gorzki posmak.

Niezbyt często występujące (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała;
- zaburzenie koordynacji ruchowej (ataksja), nasilenie drżenia rąk;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze);
- chrypka;
- zaparcia, biegunka, wiatry;
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), trudności w połykaniu (dysfagia);
- nagromadzenie płynów (obrzęki);
- skurcze mięśni;
- ciemna barwa moczu;
- utrata sił (astenia), osłabienie;
- złe samopoczucie;
- uderzenia gorąca.

Rzadko występujące (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenie krwi (brak białych krwinek), któremu towarzyszy zwiększona podatność na zakażenia (leukopenia), niedokrwistość, zaburzenie krwi (brak płytek krwi), któremu towarzyszy siniaczenie i skłonność do krwawień (małopłytkowość);
- pobudzenie, strach, zaburzona zdolność myślenia, dezorientacja, ból głowy, zwiększony popęd płciowy, drętwienie, drgawki;
- epizody ciężkich chorób psychicznych, podczas których kontrola nad postępowaniem i zachowaniem pacjenta jest zaburzona;
- uczucie klucia, mrowienia i swędzenia bez wyraźnej przyczyny (parestezje);
- częstsze upadki, zaburzenia chodu, szczękoscisk;
- niewyraźne widzenie, skurcz mięśnia okrężnego oka, otaczającego gałkę oczną (kurcz powiek, który może być objawem przedawkowania leku), uaktywnienie istniejącego wcześniej zespołu Hornera (zaburzenie oka), podwójne widzenie, rozszerzenie źrenic, pogorszenie ruchów gałek ocznych;
- zapalenie żył;
- duszność, nieprawidłowe wzorce oddechowe;
- zaburzone trawienie z objawami takimi, jak uczucie pełności w nadbrzuszu, ból w nadbrzuszu, odbijanie, nudności, wymioty i zgaga (dyspepsja), ból żołądka i jelit, ciemna barwa śliny, zgrzytanie zębami (bruksizm), czkawka, krwawienie z żołądka i jelit, pieczenie języka, wrzody dwunastnicy;
- wysypka skórna z silnym swędzeniem i tworzeniem się pęcherzyków (pokrzywka), świąd, zaczerwienienie twarzy, wypadanie włosów, wysypka skórna, nadmierne pocenie się, ciemna barwa potu;

- u dzieci, krwawienia w obrębie skóry i ściany przewodu pokarmowego na tle alergicznym (plamica Schönleina-Henocha);
- zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu, utrzymujący się wzwód (priapizm).

Bardzo rzadko występujące (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- senność i ciągłe zmęczenie w ciągu dnia lub nagłe napady zasypiania.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skurcze mięśni;
- chęć przyjmowania dużych dawek leku Bascar, większych niż dawki konieczne do opanowania objawów motorycznych (zespół dysregulacji dopaminowej). U niektórych pacjentów występują bardzo nasilone, nieprawidłowe ruchy mimowolne, wahania nastroju lub inne działania niepożądane po przyjęciu dużych dawek leku Bascar;
- niemożność powstrzymania się od wykonania działań, które mogą być szkodliwe i mogą obejmować:
 - patologiczną skłonność do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
 - zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne i zachowania seksualne budzące znaczny niepokój u pacjenta lub innych osób, na przykład zwiększony popęd seksualny.
 - niekontrolowane, nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
 - objadanie się (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie większej ilości pokarmu niż normalnie i w ilości większej niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych zachowań, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania lub łagodzenia tych objawów.

Jeśli jakiegokolwiek objawy utrzymują się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pacjent powinien zanotować objawy, które wystąpiły, kiedy wystąpiły po raz pierwszy i jak długo trwały.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bascar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bascar

- Substancjami czynnymi leku są karbidopa i lewodopa.
Każda tabletką zawiera 25 mg karbidopy (w postaci karbidopy jednowodnej) i 100 mg lewodopy.
Każda tabletką zawiera 25 mg karbidopy (w postaci karbidopy jednowodnej) i 250 mg lewodopy.
- Pozostałe składniki to:
Tabletki 25 mg + 100 mg:
krospowidon (typ B); żółcień chinolinowa lak glinowy (E 104); magnezu stearynian; celuloza mikrokrystaliczna; skrobia żelowana, kukurydziana.
Tabletki 25 mg + 250 mg:
krospowidon (typ B); indygokarmin lak glinowy (E 132); magnezu stearynian; celuloza mikrokrystaliczna; skrobia żelowana, kukurydziana.

Jak wygląda lek Bascar i co zawiera opakowanie

Lek Bascar, 25 mg + 100 mg, ma postać jasnożółtych, okrągłych tabletek o średnicy 8 mm, z oznakowaniem „C” po jednej stronie i „19” po drugiej stronie tabletki.

Lek Bascar, 25 mg + 250 mg, ma postać jasnoniebieskich, okrągłych tabletek o średnicy 10,4 mm, z oznakowaniem „C” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie tabletki.

Wielkość opakowań:

25 mg + 100 mg: 20, 50, 100, 200 tabletek w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

25 mg + 250 mg: 20, 50, 60, 100, 120, 200 tabletek w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstrasse 48
22301 Hamburg
Niemcy
e-mail: pv@fair-med.com

Wytwórca/Importer

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: