

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg, tabletki
Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg, tabletki

Lewodopa + Karbidopa

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levodopa + Carbidopa Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levodopa + Carbidopa Mylan
3. Jak przyjmować lek Levodopa + Carbidopa Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levodopa + Carbidopa Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levodopa + Carbidopa Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Levodopa + Carbidopa Mylan znany jest jako lek dopaminergiczny.

Lek Levodopa + Carbidopa Mylan jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, która jest powodowana niedoborem, w układzie nerwowym, substancji chemicznej, zwanej dopaminą.

Lek ten pomaga przywrócić właściwe stężenie dopaminy i tym samym pomóc zmniejszyć objawy choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levodopa + Carbidopa Mylan

Kiedy nie stosować leku Levodopa + Carbidopa Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbidopę lub lewodopę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli w przeszłości wystąpił u pacjenta rak skóry lub jeśli pacjent myśli, że może mieć raka skóry lub jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe znamiona, które nie zostały zbadane przez lekarza
- jeśli pacjent przyjmuje leki określane nazwą „IMAO” (inhibitory monoaminooksydazy), stosowane w leczeniu depresji. Konieczne będzie przerwanie stosowania tych leków na co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan (patrz również poniższy punkt „Inne leki i Levodopa + Carbidopa Mylan”)
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie określane nazwą „jaskra z wąskim kątem przesączania”, które może powodować nagły wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia dotyczące serca
- jeśli pacjent ma poniżej 18 lat

Nie przyjmować leku Levodopa + Carbidopa Mylan, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lecargen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości choroba wrzodowa lub pacjent wymiotował krwią
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca, zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia związane z krążeniem bądź oddychaniem
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia czynności nerek, wątroby lub zaburzenia hormonalne
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości depresja lub inne zaburzenia psychiczne
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie określane jako „przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania”, które może powodować wzrost ciśnienia w gałce ocznej. Pacjent będzie wymagał regularnego kontrolowania ciśnienia w gałce ocznej
- jeśli u pacjenta występują epizody nagłego zaśnięcia lub okresowe uczucie bardzo silnej senności
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja
- jeśli pacjent cierpi na płasawicę Huntingtona
- jeśli pacjent stosuje dietę bogatobiałkową
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta lub opiekun zauważy, że u pacjenta wystąpiły pragnienia i zachowania impulsywne, które są dla niego nietypowe lub jeśli pacjent nie może oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie przeprowadzenia niektórych działań, które mogą skrzywdzić jego samego lub innych. Zachowania te nazywane są zaburzeniami kontroli zachowań impulsywnych i mogą obejmować nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub nadmierną rozrzutność, nienaturalnie duży popęd płciowy, nasilenie myśli związanych z seksem lub uczuciami. Lekarz może zweryfikować leczenie.

W razie wątpliwości czy którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Levodopa + Carbidopa Mylan.

Inne leki i Levodopa + Carbidopa Mylan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to spowodowane faktem, iż lek Levodopa + Carbidopa Mylan może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre z leków mogą mieć wpływ na działanie leku Levodopa + Carbidopa Mylan.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- Leki zawierające lewodopę stosowane w chorobie Parkinsona:
 - Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, nawet jeśli były przyjmowane tylko w przeszłości.

Przyjmowanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona, które nie zawierają lewodopy, będzie zazwyczaj kontynuowane. Jednak może być konieczna zmiana dawki.

- Leki przyjmowane z powodu zaburzeń psychicznych, np. benperydol, haloperydol, chlorpromazyna, flupentyksol, flufenazyna (w tym w leczeniu depresji, np. amitrytylina), gruźlicy, wysokiego ciśnienia krwi, skurczów mięśni, padaczki lub małego stężenia żelaza. Może być konieczna zmiana dawki.
- Leki określane nazwą „**MAO**” stosowane w leczeniu depresji (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Levodopa + Carbidopa Mylan”).
- Leki przeciwocholinergiczne (takie jak orfenadryna, triheksyfenidyl, benzatropina oraz procyklidyna).

Może być konieczna zmiana dawki.

- Fenytoina stosowana w leczeniu drgawek.
- Papaweryna stosowana w leczeniu impotencji u mężczyzn.
- Benzodiazepiny stosowane w leczeniu bezsenności, np. nitrazepam

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz lub farmaceuta dysponuje

bardziej kompletną listą leków, których przyjmowania należy unikać w przypadku stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan.

Badania laboratoryjne podczas stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan

Ten lek może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi lub moczu zleconych przez lekarza. W przypadku wykonywania jakichkolwiek badań należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Levodopa + Carbidopa Mylan.

Levodopa + Carbidopa Mylan z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać przyjmowania tabletek w czasie obfitego posiłku. Jeśli dieta zawiera zbyt dużo białka (mięso, jaja, mleko, ser), lek Levodopa + Carbidopa Mylan może nie działać tak dobrze, jak powinien.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Levodopa + Carbidopa Mylan nie należy przyjmować w przypadku ciąży, możliwości zajścia w ciążę lub karmienia piersią. Levodopa, jeden ze składników leku Levodopa + Carbidopa Mylan, przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

- Reakcja na lek Levodopa + Carbidopa Mylan może być różna u poszczególnych osób. U niektórych pacjentów stosujących lek Levodopa + Carbidopa Mylan mogą wystąpić działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, korzystania z narzędzi lub obsługiwania maszyn (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia takich działań nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.
- Lek Levodopa + Carbidopa Mylan może również powodować senność lub epizody nagłego zaśnięcia. W przypadku wystąpienia takich działań nie wolno prowadzić pojazdów, korzystać z narzędzi ani obsługiwać maszyn. Lekarz udzieli informacji, czy możliwe jest ponowne rozpoczęcie wykonywania tych czynności po ustąpieniu napadów.

3. Jak stosować lek Levodopa + Carbidopa Mylan

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

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Pomimo, że lek może zacząć działać po upływie jednego dnia, jednakże może upłynąć nawet siedem dni zanim lek zacznie działać.
- Lek należy przyjmować w regularnych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie należy zmieniać pory przyjmowania tabletek ani przyjmować innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Należy unikać przyjmowania tabletek w czasie obfitego posiłku.

Liczba tabletek, jaką pacjent powinien przyjmować każdego dnia będzie zależała od jego indywidualnych potrzeb. Lekarz zdecyduje, jaką ilość tabletek pacjent powinien przyjmować każdego dnia. Podczas pierwszych kilku tygodni leczenia lekarz może zmieniać dawkę leku Levodopa + Carbidopa Mylan aż do uzyskania właściwej reakcji na lek. Lek Levodopa + Carbidopa Mylan może być również podawany w skojarzeniu z innymi lekami.

Jeśli pacjent nie stosował wcześniej lewodopy

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to:

- w przypadku leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg: jedna tabletki trzy razy na dobę.
- w przypadku leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg: połowa jednej tabletki raz lub dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent stosował wcześniej lewodopę

- lekarz zaleci przerwanie przyjmowania innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku to:

- w przypadku leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg, oraz Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg: jedna tabletkę trzy lub cztery razy na dobę.

Lekarz może przepisać jednocześnie lek Levodopa + Carbidopa Mylan w różnych dawkach. Stosując różne dawki leku Levodopa + Carbidopa Mylan należy się upewnić, że przyjmuje się właściwą dawkę o właściwej porze.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat

Lek Levodopa + Carbidopa Mylan nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levodopa + Carbidopa Mylan

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) połknie na raz dużą ilość tabletek, lub jeśli istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło jakieś tabletki, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub z lekarzem. Przedawkowanie może powodować nieregularne bicie serca. Należy zabrać ze sobą ulotkę leku oraz pozostałe tabletki udając się do szpitala lub lekarza, aby było wiadomo, jakie leki zostały zażyte.

Pominięcie zastosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan

W przypadku pominięcia zastosowania leku, tabletkę należy przyjąć tak szybko jak pacjent sobie o tym przypomni, chyba, że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pozostałe dawki należy przyjąć we właściwym czasie.

Przerwanie stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan

Nie należy przerywać stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan lub zmieniać jego dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Przerwanie przyjmowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan może powodować następujące objawy: sztywność mięśni, wysoka temperatura (gorączka) i zaburzenia psychiczne. Gdy lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku Levodopa + Carbidopa Mylan będzie zmniejszał dawki stopniowo w czasie.

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 przyjmowanie leku Levodopa + Carbidopa Mylan i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek z następujących działań niepożądanych:

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu i połykaniu. Są to bardzo ciężkie, ale rzadko występujące działania niepożądane. Pacjent może pilnie potrzebować pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane często:

- zaburzenia psychiczne, w tym depresja, myśli samobójcze, paranoja, osłabienie procesów poznawczych.

Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

- złośliwy zespół neuroleptyczny (charakteryzujący się poceniem, szybkim biciem serca, zwiększoną ciepłotą ciała, sztywnością mięśni, śpiączką). **Jeśli pacjent doświadczy któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- niezdolność oparcia się impulsowi do wykonania czynności, które mogą być szkodliwe i które mogą obejmować:
 - Silny impuls do nadmiernego hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
 - Zmienione lub zwiększone seksualne zainteresowanie lub zachowania dotyczące pacjenta lub innych, na przykład zwiększony popęd płciowy.
 - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydatki
 - Niepohamowany apetyt (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie więcej niż normalnie i więcej niż jest potrzebne do zaspokojenia głodu)

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych zachowań, omówione zostaną sposoby kontrolowania lub zmniejszenia tych objawów.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, lub zaniepokojenia ich wystąpieniem, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane często:

- skurcze mięśni, drżenie lub inne niezamierzone nagłe ruchy ciała, drganie powiek i trudności w otwarciu oczu
- nudności

Następujące działania niepożądane były zgłaszane rzadziej:

- wolne bicie serca, kołatanie serca
- spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, co powoduje zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenia
- utrata apetytu
- wymioty
- zawroty głowy
- senność.

Następujące działania niepożądane występowały rzadko:

- krwawienie z żołądka
- owrzodzenie jelit
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie żył
- niedokrwistość lub zaburzenia krwi (w tym brak białych krwinek i mała liczba płytek krwi)
- ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu
- mrowienie lub drętwienie
- drgawki

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- brak koordynacji, upadki i trudności w prawidłowym chodzeniu, drżenie rąk, skurcze mięśni, szczykościsk
- splątanie, urojenia, pobudzenie, niepokój
- trudności w zasypianiu, koszmary nocne, omamy
- nienaturalne uczucie dobrego samopoczucia
 - uczucie skrajnego szczęścia (euforia)
- suchość w jamie ustnej, gorzki smak, nadmierne wydzielanie śliny lub ciemna ślina, trudności w połykaniu, zgrzytanie zębami, pieczenie języka
- czkawka, ból brzucha, zaparcia, biegunka, wiatry
- zmiany w masie ciała, zatrzymywanie wody powodując obrzęki kończyn
- zaczerwienienie, uderzenia gorąca, nadmierne pocenie, ciemny pot
- utrata włosów
- problemy w oddawaniu moczu, ciemny mocz
- bolesny i długotrwały wzwód
- opadanie powiek, problemy z widzeniem
- osłabienie, uczucie zmęczenia, ból głowy

- chrypka, ogólne złe samopoczucie
 - uczucie pobudzenia, zaburzenia oddychania
 - bardzo rzadko, senność (nadmierna senność) lub wystąpienie nagłego zaśnięcia.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.
- Pomocne może okazać się zanotowanie odczuwanych dolegliwości, momentu ich wystąpienia oraz czasu trwania.

5. Jak przechowywać lek Levodopa + Carbidopa Mylan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego..
- 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 Levodopa + Carbidopa Mylan

- Substancjami czynnymi leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg są karbidopa (w ilości odpowiadającej 25 mg bezwodnej karbidopy) oraz lewodopa (100 mg).
- Substancjami czynnymi leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg są karbidopa (w ilości odpowiadającej 25 mg bezwodnej karbidopy) oraz lewodopa (250 mg).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, skrobia-wstępnie żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon i magnezu stearynian. Dodatkowo lek Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg zawiera żółcień chinolinową (E104),lak natomiast lek Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg zawierają indygotynę (E132), lak (11%-14%).

Jak wygląda lek Levodopa + Carbidopa Mylan i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 100 mg + 25 mg to żółte, 7,94 mm okrągłe, płaskie tabletki o ściętym brzegu, z wytłoczonymi po jednej stronie literami **M** powyżej linii podziału i **CL2** poniżej linii podziału oraz gładkie z drugiej strony. Tabletki można dzielić na równe dawki.

Tabletki leku Levodopa + Carbidopa Mylan, 250 mg + 25 mg to niebieskie, 10,32 mm okrągłe, płaskie tabletki o ściętym brzegu, z wytłoczonymi po jednej stronie literami **M** powyżej linii podziału i **CL3** poniżej linii podziału oraz gładkie z drugiej strony. Tabletki można dzielić na równe dawki.

Tabletki są dostępne w następujących rodzajach i wielkościach opakowań:

Blistry miękkie z PVDC/folia zabezpieczająca w opakowaniach zawierających 20, 30, 50, 60, 100, 200 lub 600 tabletek.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zawierająca 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom, Mylan utca 1
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg i 250/25 mg
Niemcy: Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg Tabletten
Francja: Levodopa / Carbidopa Mylan 100mg/10mg, comprimé & Levodopa / Carbidopa Mylan 250mg/25mg, comprimé sécable
Włochy: Carbidopa Levodopa Mylan Generics 25mg/100mg & 25mg/250mg
Polska: Levodopa + Carbidopa Mylan
Portugalia: Levodopa + Carbidopa Mylan 100mg/25mg & 250mg/25mg Tablets
Holandia: Levodopa/Carbidopa Mylan 100/10 mg & 100/25 mg & 250/25 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: