

Prospect: Informații pentru pacient**Parkador 250 mg/25 mg comprimate**
levodopa/carbidopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Parkador și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Parkador
3. Cum să luați Parkador
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Parkador
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Parkador și pentru ce se utilizează

Parkador ameliorează simptomele bolii Parkinson la adulți. Boala Parkinson este o boală de lungă durată în care:

- deveniți lent și instabil
- mușchii dumneavoastră se simt înțepeniți
- puteți dezvolta tremurături localizate sau generalizate (numite "tremor").

Dacă nu este tratată, boala Parkinson vă poate îngreuna continuarea activităților zilnice normale. Parkador conține două medicamente diferite numite: levodopa și carbidopa.

- levodopa se transformă într-un compus numit "dopamină" în creierul dumneavoastră. Dopamina ajută la ameliorarea semnelor bolii dumneavoastră Parkinson.
- carbidopa aparține unui grup de medicamente numite "inhibitori ai decarboxilazei aminoacizilor aromatici". Acesta ajută levodopa să acționeze mai eficient prin încetinirea vitezei cu care levodopa este descompusă în organismul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați isicom**Nu luați Parkador:**

- dacă sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți leziuni ale pielii (alunițe) care nu au fost examinate, sau dacă ați avut cancer de piele
- dacă utilizați așa-numiții inhibitori MAO pentru tratamentul depresiei
- dacă aveți glaucom cu unghi îngust
- dacă suferiți de crize de hipertensiune arterială induse de o tumoră a medularului suprarenal (feocromocitom)
- dacă aveți probleme hormonale (supraproducție de cortizol sau de hormoni tiroidieni)
- dacă aveți o boală cardiacă severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Parkador, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important ca, înainte de a începe să luați acest medicament, să-i spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale pe care le aveți sau le-ați avut, în special dacă aveți sau ați avut:

- atac de cord sau tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- probleme pulmonare grave sau bronșită astmatiformă
- probleme cu rinichii, ficatul sau hormonale
- depresie sau probleme psihice
- ulcer la nivelul stomacului
- antecedente de convulsii
- leziuni suspecte pe piele sau antecedente de cancer de piele (melanom).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la nevoia de doze mari de Parkador și alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/îngrijitorul observă că începeți să aveți cerințe sau poftă care nu apar în mod obișnuit pentru dumneavoastră sau nu puteți rezista impulsului de a acționa sau tentației de a desfășura anumite activități care ar putea să vă dăuneze sau să dăuneze altora. Aceste comportamente se numesc tulburări obsesiv-compulsive și pot include jocuri de noroc care creează dependență, mâncatul excesiv sau cheltuieli excesive, comportament sexual anormal cu o creștere a dorinței de sex sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Acest medicament poate afecta unele teste de laborator pe care medicul dumneavoastră le poate efectua pe probe de sânge sau urină. Vă rugăm să îi reamintiți medicului dumneavoastră dacă luați Parkador și să efectuați orice fel de analize.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați utilizat în trecut levodopa.

Copii și adolescenți

Parkador nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

Parkador împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Eficacitatea tratamentului se poate modifica dacă Parkador este utilizat concomitent cu unele alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente: medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei acestor medicamente.

- dacă luați un medicament care poate provoca scăderea tensiunii arteriale atunci când vă ridicați de pe un scaun sau din pat (hipotensiune ortostatică)
- fier sau medicamente pe bază de fier. Dacă luați Parkador și medicamente pe bază de fier trebuie păstrați un interval de timp cât mai mare posibil.
- anticolinergice și simpatomimetice (medicamente pentru tratarea reacțiilor alergice severe, astm bronșic, bronșită cronică, boli de inimă și tensiune arterială mică)
- anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice sau antidepresive (cum sunt fenotiazinele, butirufenonele și risperidona)
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (izoniazidă)
- medicamente pentru tratamentul crampelor musculare, al convulsiilor sau al altor afecțiuni care provoacă mișcări involuntare (cum este fenitoina)
- selegilină pentru tratamentul bolii Parkinson (în cazul utilizării concomitente poate apărea o scădere excesivă a tensiunii arteriale)
- alte medicamente pentru boala Parkinson, cum este tolcapona, entacapona sau amantadina.

Parkador împreună cu alimente și băuturi

Este bine să evitați administrarea Parkador în timpul unor mese bogate în proteine (cum sunt carne, ouă, lapte, brânză), deoarece absorbția Parkador poate fi scăzută.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Parkador nu este recomandat în timpul sarcinii sau la femeile aflate în perioada fertilă care nu utilizează metode contraceptive, cu excepția cazului în care beneficiile pentru mamă depășesc riscul posibil pentru făt.

Nu luați Parkador dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele medicamentului pot varia în mod individual. Au fost observate efecte adverse care, la unii pacienți, pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje în legătură cu utilizarea carbidopa/levodopa (vezi "Reacții adverse posibile").

Parkador poate determina somnolență excesivă și episoade de somn brusc, de scurtă durată. Prin urmare, trebuie să evitați să conduceți un autovehicul și situațiile (cum ar fi operarea utilajelor) în care capacitatea de reacție afectată ar putea determina un risc de vătămare care să pună viața în pericol, până când episoadele repetate de somnolență și somnolența au dispărut.

Parkador conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Parkador

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică uzuală poate fi variabilă și este stabilită de către medic pentru fiecare pacient în funcție de gravitatea bolii și de răspunsul la tratament. În timpul perioadei de ajustare a dozei, pacientul trebuie să acorde o atenție deosebită simptomelor, cum sunt mișcările involuntare, și să informeze imediat medicul dacă acest lucru apare. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza după cum este necesar.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie mai mult de o doză de Parkador. Dacă vi s-au administrat diferite concentrații de Parkador, asigurați-vă că luați comprimatul corect la momentul potrivit.

Pentru dozele care nu pot fi realizate/practicabile cu acest medicament, sunt disponibile alte medicamente.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală, înghițind comprimatul.
- Deși medicamentul dumneavoastră poate avea efect după o zi, poate dura până la șapte zile pentru a-și face efectul.
- Luați comprimatul la intervale regulate de timp conform recomandărilor medicului dumneavoastră.
- Nu modificați orele la care luați comprimatele și nu luați alte medicamente pentru boala Parkinson fără a vă consulta mai întâi medicul dumneavoastră.
- Încercați să evitați să vă luați comprimatele cu o masă bogată în proteine (vezi secțiunea 2 "Parkador cu alimente").

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dacă luați mai mult Parkador decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie, sau dacă un copil a luat acest medicament accidental, luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă celei mai apropiate unități de primiri urgențe pentru a obține o părere cu privire la risc și instrucțiuni privind măsurile care trebuie luate..

Dacă uitați să luați Parkador

Încercați să utilizați Parkador conform instrucțiunilor. Cu toate acestea, dacă uitați să luați un comprimat, luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă următoarea administrare de medicament este aproape scadentă, nu luați comprimatul uitat, ci continuați cu programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Parkador

Nu opriți administrarea Parkador și nu modificați doza zilnică fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți administrarea Parkador pot să apară: rigiditate musculară, febră și tulburări comportamentale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți vreunul dintre următoarele simptome- reacții de hipersensibilitate, cum sunt urticarie, mâncărimi, erupții tecătoare pe piele și umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca probleme de respirație sau de înghițire

- dureri în piept
- bătăi neregulate ale inimii
- amețeli atunci când vă ridicați rapid în picioare (hipotensiune ortostatică)
- depresie sau simptome psihotice, inclusiv iluzii sau halucinații
- rigiditate musculară, temperatură corporală ridicată, modificări mentale (acestea pot fi semne de sindrom neuroleptic)
- sângerare gastro-intestinală
- convulsii
- tulburări de sânge, ale căror semne pot include piele palidă, febră, dureri în gât sau vânătăi ușoare și sângerări prelungite după o rană.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai multe 1 din 10 utilizatori):

- mișcări involuntare, cum sunt spasme și convulsii.
- infecții ale tractului urinar

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- Pierderea poftei de mâncare
- Depresie care poate implica tendințe suicidare, confuzie, vise anormale
 - lentoarea mișcărilor (fenomenul "on-off"), amețeli, înțepături și/sau furnicături sau amorțeală a pielii, somnolență, episoade de somn brusc
 - palpitații
 - dificultăți de respirație
 - greață, vărsături, diaree.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- agitație
- leșin
- urticarie
- contracții musculare.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- anemie

- demență, în cazuri rare au apărut convulsii, dar nu a fost stabilită o relație de cauzalitate cu tratamentul cu carbidopa/levodopa
- tensiune arterială mare, inflamarea venelor
- ulcer duodenal, urină închisă la culoare, transpirație și/sau salivă
- mâncărime, inflamație vasculară care provoacă erupții roșiatice pe piele și posibil dureri abdominale și articulare (purpură Henoch Schönlein), căderea părului, erupții trecătoare pe piele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dorința de a lua doze mari de levodopa/carbidopa, peste cele necesare pentru a controla simptomele motorii, cunoscut sub numele de sindrom de dereglare a dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), schimbări de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea de doze mari de levodopa/ carbidopa.

Pot apărea, de asemenea, următoarele reacții adverse asociate cu tulburări de control al impulsurilor:

Incapacitatea de a rezista impulsului, impulsului sau tentației de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau pentru alții, care poate include:

- impulsul puternic de a juca în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes sexual modificat sau crescut și comportament sexual care vă îngrijorează în mod semnificativ pe dumneavoastră sau pe alții, de exemplu, un impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli necontrolabile, excesive
- mâncatul compulsiv (consumarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncatul compulsiv (consumarea mai multor alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta despre modalitățile de abordare terapeutică sau de reducere a simptomelor.

Alte reacții adverse posibile:

- melanom
- insomnie, anxietate, euforie, dezorientare, scrâșnirea dinților
- tulburări de vigilență, agitație, gust amar în gură, slăbiciune, dureri de cap, căderea pleoapelor și pupile mici (activarea sindromului Horner), tulburări ale tonusului muscular, creșterea tremurăturilor la nivelul mâinilor, amorțeală
- diplopie, vedere încețoșată, pupile dilatate, mișcări necontrolate și involuntare ale ochilor, spasme la nivelul pleoapelor
- bufeuri, înroșirea bruscă a feței și gâtului
- răgușeală, modificări ale ritmului respirației, sughit
- gură uscată, salivă crescută, dificultăți la înghițire, dureri la nivelul abdomenului și indigestie, constipație, flatulență, arsuri la nivelul stomacului sau balonare abdominală, senzație de arsură la nivelul limbii
- transpirație excesivă
- contracții musculare, spasme ale mușchilor de la nivelul mandibulei (dificultate la deschiderea gurii)
- dificultăți la urinare, incontinență urinară
- erecție prelungită și dureroasă
- slăbiciune, stare generală de rău, umflături, oboseală, dificultăți de mers
- creștere sau pierdere în greutate, cădere.

Parkador poate influența unele rezultate ale analizelor de sânge, cum sunt creșterea valorilor la testele funcției ficatului și a valorilor glicemiei. De asemenea, au fost detectate bacterii și sânge în urină. Parkador poate determina o reacție fals pozitivă pentru corpii cetonici urinari.

Dacă prezentați simptome neobișnuite, consultați medicul dumneavoastră sau căutați imediat tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carbidopa/Levodopa Orion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe eticheta cutiei și a flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Parkador

Substanțele active sunt: levodopa și carbidopa.

Fiecare comprimat conține levodopa 250 mg și carbidopa 25 mg.

Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421), povidonă (K 30).

Cum arată Parkador și conținutul ambalajului

Parkador se prezintă sub formă de comprimate ovale, albe sau aproape albe, comprimate ovale albe sau aproape albe, gravate cu "LC 250" și linie mediană pe o față. Dimensiuni aproximative de 16 mm lungime și 8 mm grosime. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Parkador este disponibil într-un flacon care conține 100 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation

Orionintie 1

Espoo, Helsinki-Uusimaa 02200

Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation

Joensuunkatu 7, Salo

Southwest Finland 24100

Finlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri :

Republica Cehă
Danemarca, Finlanda, Irlanda, Norvegia, Suedia
Lituania, Letonia, Estonia
Ungaria
Polonia, România, Bulgaria
Slovacia
Belgia, Croația, Franța, Țările de Jos, Spania, Slovenia
Italia, Portugalia

Pipoda
Parkador
Levodopa/Carbidopa Orion
Parlekarv
Parkador
Carlevo
Doporio
Oridopa

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.