

### Prospect: Informații pentru pacient

**ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate**  
**ALEDOV 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 ALEDOV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ALEDOV
3. Cum să luați ALEDOV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALEDOV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este ALEDOV și pentru ce se utilizează

ALEDOV îmbunătățește semnele bolii Parkinson. Boala Parkinson este o boală de lungă durată în care:

- deveniți lent și instabil
- mușchii sunt înțepeniți
- puteți dezvolta tremurături sau mișcări involuntare (numite „tremor”).

Dacă nu este tratată, boala Parkinson vă poate îngreuna continuarea activităților normale zilnice.

ALEDOV conține două substanțe medicamentoase diferite, numite: levodopa și carbidopa.

- levodopa se transformă în creierul dumneavoastră într-o substanță numită „dopamină”. Dopamina ajută la ameliorarea semnelor bolii Parkinson de care suferiți.
- carbidopa aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori ai decarboxilazei aminoacidului aromatic”. Aceasta 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 ALEDOV

##### Nu luați ALEDOV

- dacă sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată cancer de piele sau dacă aveți alunițe neobișnuite care nu au fost examinate de către medicul dumneavoastră.

- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei, numite “IMAO” (inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei). Trebuie să întrerupeți aceste medicamente cu cel puțin două săptămâni înainte de a începe să luați ALEDOV (vezi și “ALEDOV împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți o afecțiune numită “glaucom cu unghi îngust” care poate provoca o creștere bruscă a presiunii intraoculare.
- dacă aveți o tulburare mentală severă
- dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau dacă alăptați.

Nu luați ALEDOV dacă vă regăsiți în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați ALEDOV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de crize convulsive (convulsii)
- dacă ați avut un ulcer la nivelul intestinelor (numit “ulcer duodenal” sau “ulcer peptic”) sau ați avut vărsături cu sânge
- dacă ați avut un infarct miocardic, probleme de aritmii, probleme de circulație sau de respirație
- dacă ați avut probleme cu rinichii, ficatul sau hormonale
- dacă ați avut depresie sau alte probleme psihice
- dacă aveți o afecțiune numită „glaucom cronic cu unghi deschis”, care poate provoca o creștere a presiunii în ochi. Va trebui să verificați regulat presiunea din ochi.
- dacă aveți uneori episoade de somn brusc sau uneori vă simțiți foarte somnoros
- dacă urmează să vă operați.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră observați sau un membru al familiei/persoana care vă îngrijește observă că dezvoltați simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința de a consuma doze mari de levodopa/carbidopa și alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/îngrijitorul observă că începeți să aveți cerințe sau pofte 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.

### **Copii și adolescenți**

ALEDOV nu este indicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **ALEDOV împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece levodopa/carbidopa poate influența modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul de acțiune al levodopa/carbidopa.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru boala Parkinson care conțin levodopa:

- Dacă sunt cu „eliberare lentă”, va trebui să așteptați 24 de ore după ultima doză înainte de a începe ALEDOV.
- Dacă sunt cu „eliberare normală”, va trebui să așteptați 12 ore după ultima doză înainte de a începe ALEDOV.
- Spuneți medicului sau farmacistului chiar dacă le-ați luat doar în trecut.

Medicamentele pentru boala Parkinson care nu conțin levodopa vor fi de obicei menținute. Cu toate acestea, doza dumneavoastră poate fi modificată.

- medicamente pentru probleme mentale (inclusiv depresie), tuberculoză (TB), hipertensiune arterială, spasme musculare, epilepsie sau alte boli legate de mișcări involuntare. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- medicamente pentru tratarea nivelului scăzut de fier. Poate fi necesară ajustarea dozei.
- medicamente numite „IMAO” (vezi și „Nu luați ALEDOV”).
- medicamente anticolinergice (cum ar fi orfenadrina, trihexifenidil, benztropina și prociclidina). Poate fi necesar să vă schimbați doza.
- fenitoină, care este utilizată pentru a trata crizele epileptice (convulsii).
- papaverină care este utilizată pentru a trata impotența la bărbați.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc lista de medicamente de evitat în timpul tratamentului cu ALEDOV.

### **Teste de laborator în timpul tratamentului cu ALEDOV**

Acest medicament poate influența unele teste de laborator pe care medicul dumneavoastră le poate efectua pe probe de sânge sau urină. Vă rugăm să-i reamintiți medicului dumneavoastră dacă luați ALEDOV și aveți rezultatul oricărei analize de laborator.

### **ALEDOV împreună cu alimente și băuturi**

Evitați să luați comprimatele în timpul unei mese copioase. Dacă dieta dumneavoastră este bogată în proteine (carne, ouă, lapte, brânză), este posibil ca ALEDOV să nu acționeze atât de bine cum ar trebui.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați ALEDOV dacă sunteți gravidă, s-ar putea să rămâneți gravidă sau dacă alăptați. Levodopa, una dintre substanțele active din acest medicament, trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Când luați ALEDOV, trebuie să aveți grijă dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Dacă ați avut vreodată somnolență excesivă sau ați avut un episod de adormire bruscă, trebuie să evitați să conduceți vehicule și să folosiți utilaje și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Levodopa/carbidopa afectează diferite persoane în moduri diferite. Unele persoane au reacții adverse care le afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje (vezi pct. 4). Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje dacă aveți aceste reacții.

De asemenea, acest medicament vă poate face somnolent sau poate provoca episoade de somn brusc, de scurtă durată. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte sau utilaje. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți începe din nou să conduceți când aceste episoade încetează.

## **3. Cum să luați ALEDOV**

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

### **Administrarea acestui medicament**

- Scoateți ușor comprimatul din blister pentru a preveni ruperea comprimatului.
  - Dacă comprimatul se rupe când îl scoateți din blister, asigurați-vă că aveți toate bucățile din comprimat (doza completă). Dacă nu aveți toate părțile comprimatului, aruncați-le și luați un alt comprimat din blister.
- Dacă luați doar o parte dintr-un comprimat (o doză parțială) acest lucru poate determina agravarea simptomelor.
- Luați acest medicament pe cale orală.
  - Deși medicamentul dumneavoastră poate avea un efect după o zi, poate dura până la șapte zile pentru a acționa.
- Luați comprimatele la intervale regulate de timp, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

- Deși medicamentul dumneavoastră poate avea un efect după o zi, poate dura până la șapte zile pentru a acționa.
- Luați comprimatele la intervale regulate de timp, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
- Nu modificați orele la care luați comprimatele sau orice alte medicamente pentru boala Parkinson fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.
  - Evitați să luați comprimatele în timpul unei mase copioase.
  - Comprimatele pot fi împărțite în doze egale.

### **Dacă nu ați mai luat levodopa înainte**

Doza inițială uzuală este:

- pentru ALEDOV 100 mg/25 mg: un comprimat de trei ori pe zi.

### **Dacă ați mai luat levodopa**

- medicul dumneavoastră vă va cere să încetați să luați medicamentul pentru boala Parkinson înainte de a începe să luați ALEDOV.

Doza inițială uzuală este:

- un comprimat de trei sau patru ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie comprimate de concentrații diferite de ALEDOV. Dacă vi s-au administrat comprimate de concentrații diferite de ALEDOV, asigurați-vă că luați comprimatul corect la momentul potrivit.

### **Dacă utilizați mai mult ALEDOV decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, consultați imediat medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați ALEDOV**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să luați ALEDOV**

Nu încetați să luați acest medicament și nu modificați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Când încetați să luați ALEDOV, pot apărea următoarele simptome: înțepenire musculară, temperatură ridicată (febră) și modificări mentale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

**Oprți administrarea ALEDOV și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- reacție alergică, pentru care semnele pot include urticarie (erupție cu urzică), mâncărime, erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acest lucru poate provoca dificultăți la respirație sau la înghițire
- dureri în piept
- bătăi neregulate ale inimii sau palpitații
- amețeli la ridicarea rapidă în picioare
- sângerare din intestin care poate fi văzută ca sânge în materiile fecale sau materii fecale închise la culoare (sângerare gastro-intestinală)
- tulburări ale sângelui, semnele pot include piele palidă (paloare), oboseală, febră, durere în gât sau vânătăi ușoare și sângerare prelungită după o leziune
- mușchi rigizi, febră mare
- modificări mintale, inclusiv iluzii, halucinații și depresie
- crize (convulsii).

**Cele mai frecvente reacții adverse sunt:**

- mișcări involuntare anormale, cum ar fi tremurături sau spasme (care pot fi sau nu asemănătoare simptomelor bolii Parkinson)
- greață (senzație de rău).

**Alte reacții adverse includ:**

- leșin, anorexie, tensiune arterială mare
- inflamare a venelor, stare de rău (vărsături), diaree, modificări de culoare ale urinei, transpirației și salivei
- fenomen on-off, caracteristic unor persoane cu boala Parkinson de lungă durată. Acesta este momentul în care puteți avea schimbări imprevizibile de la a fi mobil - „pornit” - la o incapacitate bruscă de a vă deplasa - „oprit”. „Oprit” la „pornit” poate apărea la fel de brusc.
- amețeli; somnolență (inclusiv somnolență excesivă sau episoade de ațipire bruscă), înțepături sau furnicături
- vise anormale, confuzie, senzație de agitație, scurtare a respirației, căderea părului

**Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:**

- dorința de a lua doze mari de levodopa/carbidopa, peste cele care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindrom de dereglare a dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de levodopa/carbidopa.
- incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare, care poate include:
  - impuls puternic de a juca în mod excesiv jocuri de noroc, 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).

**Dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente, vorbiți cu medicul dumneavoastră; el/ea va discuta modalitățile de gestionare sau de reducere a simptomelor.**

**Reacții adverse care au fost raportate pentru medicamentele care conțin levodopa.**

Acestea pot apărea atunci când luați levodopa/carbidopa.

**Sistem nervos:**

- pierderea controlului asupra mișcărilor voluntare din viața de zi cu zi
- amorțeală, creșterea tremorului mâinilor, tremurături musculare, crampe musculare, mișcare neregulată a mușchilor maxilarului care duce la dificultăți de deschidere a gurii
- dificultăți de somn, senzație de anxietate sau de extaz, cădere și modele anormale de mers
- durere de cap

**Ochi:**

- căderea pleoapei și pupilă dilatată
- modificări ale vederii, mișcare neregulată a ochiului

**Sistem digestiv:**

- indigestie, gură uscată, gust amar
- umflarea glandelor salivare, dificultate la înghițire, scrâșnire a dinților
- sughiț, dureri abdominale și disconfort abdominal, constipație, flatulență
- senzație de arsură a limbii.

**Sexual:**

- erecție anormală persistentă a penisului

**Urinar:**

- dificultate la urinare sau incontinență (incapacitate de a controla fluxul de urină)

**Piele:**

- piele pigmentată cu pete de o altă culoare, inclusiv alunițe iritate sau neregulate sau alunițe în care ați observat modificări (melanom)

**General:**

- creștere sau scădere în greutate, umflare a membrelor
- înroșirea feței, bufeuri, transpirație excesivă
- senzație de slăbiciune, leșin sau oboseală
- răgușeală, senzație generală de rău
- energie sau activitate crescută, tipar de respirație neobișnuit

Dacă orice simptom persistă sau dacă prezentați orice alte reacții adverse, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vă va ajuta dacă notați ceea ce ați trăit, când a început și cât a durat.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează ALEDOV**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură și păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 ALEDOV**

- Substanțele active sunt levodopa și carbidopa.  
Fiecare comprimat de ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate conține levodopa 100 mg și carbidopa 25 mg sub formă de carbidopa monohidrat.  
Fiecare comprimat de ALEDOV 250 mg/25 mg conține levodopa 250 mg și carbidopa 25 mg sub formă de carbidopa monohidrat.
- Celelalte ingrediente sunt:  
ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate: celuloză microcristalină PH 101, amidon pregelatinizat, crospovidonă tip B, hidroxipropilcelulosă, oxid galben de fer (E172), celuloză microcristalină PH 102, stearat de magneziu.  
ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate: celuloză microcristalină PH 101, amidon pregelatinizat, crospovidonă tip B, hidroxipropilcelulosă, indigotină (E132), celuloză microcristalină PH 102, stearat de magneziu.

### **Cum arată ALEDOV și conținutul ambalajului**

#### ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate

Comprimate de culoare galben deschis, rotunde, plate, marmorate, cu o line mediană pe o față și logo-ul Medochemie marcat pe cealaltă față, cu diametrul de 9 mm.

#### ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate

Comprimate de culoare albastru deschis, rotunde, plate, marmorate, cu o line mediană pe o față și inscripționate cu „MC” pe cealaltă față, cu diametrul de 10,5 mm.

Blistere OPA-Al-PVC/Al și blistere opace PVC-PE-PVDC/Al.

Cutii cu 20, 60, 100 și 120 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.**