Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Parkador, 25 mg + 250 mg, tabletki
Parkador, 25 mg + 100 mg, tabletki
Parkador, 12,5 mg + 50 mg, tabletki

Carbidopum + Levodopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Parkador i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Parkador
3. Jak przyjmować lek Parkador
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Parkador
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Parkador łagodzi objawy choroby Parkinsona u dorosłych. Choroba Parkinsona jest przewlekłą chorobą, w przebiegu której:
- ruchy pacjenta stają się powolne i chwiejne
- mięśnie stają się sztywne
- mogą wystąpić drgania lub drżenie mięśni

Nieleczona choroba Parkinsona może powodować trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności.

Lek Parkador zawiera dwa różne leki zwane lewodopą i karbidopą.
- Lewodopa jest przekształcana w mózgu do substancji zwanej „dopaminą". Dopamina pomaga w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona.
- Karbidopa należy do grupy leków zwanych „inhibitorami dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych". Zwiększa ona skuteczność działania lewodopy poprzez spowolnienie jej rozkładu w organizmie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Parkador

Kiedy nie przyjmować leku Parkador
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują podejrzane znamiona (pieprzyki), które nie zostały zbadane przez lekarza lub u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występował nowotwór skóry

- jeśli pacjent przyjmuje tak zwane inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania
- jeśli u pacjenta występują napady nadciśnienia wywoływane przez guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy)
- jeśli pacjent ma zaburzenia hormonalne (nadmierne wytwarzanie kortyzolu lub hormonów tarczycy)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Parkador należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych, które występują lub występowały u pacjenta, szczególnie, jeśli pacjent ma lub miał:
- zawał serca lub zaburzenia pracy serca
- ciężkie choroby płuc lub astmatyczne zapalenie oskrzeli
- zaburzenia czynności nerek, wątroby lub zaburzenia hormonalne
- depresję lub zaburzenia psychiczne
- wrzód żołądka
- drgawki w przeszłości
- podejrzane znamiona lub raka skóry (czerniaka) w przeszłości.

Jeśli pacjent lub jego rodzina i (lub) opiekun zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek leku Parkador oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina i (lub) opiekun zauważy wystąpienie u pacjenta nietypowych popędów lub przymusu nietypowych zachowań, albo jeśli pacjent nie może oprzeć się impulsom, popędowi lub przymusowi wykonywania określonych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub innych osób. Takie zachowania określa się mianem zaburzeń kontroli impulsów i mogą one obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nienaturalnie wysoki popęd płciowy oraz nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Może być konieczne przeprowadzenie przez lekarza oceny leków przyjmowanych przez pacjenta.

Lek może zaburzać wyniki badań laboratoryjnych moczu lub krwi, zleconych przez lekarza. Należy przypomnieć lekarzowi o stosowaniu leku Parkador przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych.

Jeśli pacjent stosował wcześniej lewodopę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież
Lek Parkador nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Parkador a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Skuteczność leczenia może się zmienić, jeśli lek Parkador przyjmowany jest równocześnie z niektórymi innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków
- leki mogące powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania z krzesła lub z łóżka (niedociśnienie ortostatyczne)

- żelazo lub preparaty żelaza. Odstęp pomiędzy przyjmowaniem leku Parkador i preparatów żelaza powinien być możliwie jak najdłuższy.
- leki przeciwcholinergiczne i sympatykomimetyki (leki stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli, chorób serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub leki przeciwdepresyjne (takie, jak pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu i rysperydon)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (izoniazyd)
- leki stosowane w leczeniu skurczów mięśni, drgawek lub innych zaburzeń, powodujących ruchy mimowolne (takie jak fenytoina)
- selegilina, stosowana w leczeniu choroby Parkinsona (podczas jednoczesnego stosowania może wystąpić nadmierny spadek ciśnienia tętniczego krwi)
- inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak tolkapon, entakapon lub amantadyna.

Parkador z jedzeniem
Należy unikać przyjmowania leku Parkador z posiłkiem zawierającym białka (takim jak mięso, jajka, mleko, ser), ponieważ działanie leku Parkador może być zmniejszone.

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 Parkador w okresie ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, chyba, że korzyści z leczenia dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Nie wolno przyjmować leku Parkador w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Parkador wywiera odmienny wpływ na różne osoby. Podczas stosowania karbidopy z lewodopą obserwowano działania niepożądane, które u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Parkador może wywoływać nadmierną senność i powodować epizody nagłego, krótkotrwałego zasypiania. Z tego względu, należy unikać prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności, podczas których zaburzenie zdolności do reakcji może prowadzić do poważnych, zagrażających życiu obrażeń ciała, dopóki epizody nagłego zasypiania i senność nie ustąpią.

Lek Parkador zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Parkador

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

Wielkość zwykle stosowanej dawki dobowej może być różna i zostanie ona ustalona przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia nasilenia choroby i odpowiedzi na leczenie. W okresie dostosowywania dawki pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na takie objawy, jak ruchy mimowolne i, w razie ich wystąpienia, niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz, w razie potrzeby, dostosuje dawkę leku.

Lekarz może przepisać więcej niż jedną moc leku Parkador. Jeśli pacjent otrzymał lek Parkador o różnych mocach, powinien upewnić się, że przyjmuje właściwą tabletkę we właściwym czasie.

W przypadku dawek niemożliwych/niepraktycznych do uzyskania za pomocą tego leku, dostępne są inne leki.

Jak przyjmować ten lek
- Lek należy przyjmować doustnie, połykając tabletkę.
- Chociaż lek może zacząć działać już po upływie jednej doby, w pełni skuteczne działanie uzyskuje się w ciągu siedmiu dni leczenia.
- Tabletkę należy przyjmować w regularnych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie należy zmieniać pory przyjmowania tabletek ani nie stosować innych leków na chorobę Parkinsona bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.
- Należy starać się unikać przyjmowania tabletek z posiłkiem bogatym w białko (patrz punkt 2 „Parkador z jedzeniem").

Parkador 25 mg + 250 mg i Parkador, 25 mg + 100 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Parkador, 12,5 mg + 50 mg: Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości, a nie do podziału na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Parkador
W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala, w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i instrukcji, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie przyjęcia leku Parkador
Należy starać się przyjmować lek Parkador zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli zbliża się pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki, tylko kontynuować leczenie według zaleceń. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Parkador
Nie należy przerywać przyjmowania leku Parkador lub zmniejszać dawki bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. Przerwanie przyjmowania leku może prowadzić do wystąpienia takich objawów, jak sztywność mięśni, gorączka i zaburzenia 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, świąd, wysypka i obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować problemy z oddychaniem lub połykaniem
- ból w klatce piersiowej
- nieregularna czynność serca
- zawroty głowy podczas szybkiego wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)
- depresja lub objawy psychotyczne, w tym urojenia lub omamy

- sztywność mięśni, wysoka temperatura ciała, zmiany stanu psychicznego (mogą to być objawy zespołu neuroleptycznego)
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- drgawki
- zaburzenia krwi, których objawami mogą być bladość skóry, gorączka, ból gardła lub niewielkie siniaki i przedłużone krwawienie po urazie.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*):
- ruchy mimowolne, takie jak drżenie i drgawki.
- zakażenia układu moczowego.

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*):
- utrata apetytu
- depresja, która może obejmować próby samobójcze, splątanie, nietypowe sny
- spowolnienie ruchowe (zjawisko „on-off"), zawroty głowy, uczucie kłucia i (lub) mrowienia lub drętwienia skóry, senność, epizody nagłego zasypiania
- kołatanie serca
- duszność
- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*):
- pobudzenie
- omdlenie
- pokrzywka
- drganie mięśni.

Rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób*):
- niedokrwistość
- otępienie, w rzadkich przypadkach występowały drgawki, ale nie ustalono związku przyczynowego z leczeniem karbidopą z lewodopą
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie żył
- wrzód dwunastnicy, ciemne zabarwienie moczu, potu i (lub) śliny
- świąd, zapalenie naczyń powodujące czerwonawą wysypkę i prawdopodobnie ból brzucha i stawów (plamica Schönleina-Henocha), wypadanie włosów, wysypka.

Nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- chęć przyjmowania dużych dawek karbidopy z lewodopą, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po przyjęciu dużych dawek karbidopy z lewodopą mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane, związane z zaburzeniami kontroli impulsów:

Niezdolność odparcia impulsu, popędu lub przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, obejmujących:
- silny impuls do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji
- zmienione lub nasilone zainteresowania oraz zachowania seksualne, stanowiące duże znaczenie dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związane ze zwiększonym popędem seksualnym
- niekontrolowane, kompulsywne kupowanie rzeczy lub wydawanie pieniędzy

- napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie i w ilościach większych niż potrzebne do zaspokojenia głodu).

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych zachowań, należy zwrócić się do lekarza w celu omówienia sposobu radzenia sobie z objawami lub ich łagodzenia.

Inne możliwe działania niepożądane:
- czerniak
- bezsenność, niepokój, euforia, dezorientacja, zgrzytanie zębami
- osłabienie czujności, pobudzenie, gorzki smak w ustach, osłabienie, ból głowy, opadanie powiek i zwężenie źrenic (uaktywnienie zespołu Hornera), zaburzenia napięcia mięśni, nasilone drżenie rąk, drętwienie
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, chwilowy, niezamierzony ruch gałek ocznych do góry, skurcze powiek
- uderzenia gorąca, zaczerwienienie twarzy
- chrypka, zmiany rytmu oddychania, czkawka
- suchość w jamie ustnej, nadmierne wytwarzanie śliny, trudności w połykaniu, bóle brzucha i dolegliwości ze strony jamy brzusznej, zaparcia, wzdęcia, zgaga lub wzdęcia brzucha, piekący ból języka
- nadmierne pocenie się
- drganie mięśni, szczękościsk (trudności w otwieraniu ust)
- trudności w oddawaniu moczu, nietrzymanie moczu
- przedłużający się i bolesny wzwód prącia
- osłabienie, złe samopoczucie ogólne, obrzęk, zmęczenie, trudności z chodzeniem
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, upadki.

Lek Parkador może powodować zmiany wyników niektórych badań krwi, takich jak zwiększone wartości wyników badań czynnościowych wątroby i zwiększone stężenie glukozy we krwi. Obserwowano również obecność białych krwinek, bakterii i krwi w moczu. Lek Parkador może powodować fałszywie dodatni wynik badań na obecność ketonów w moczu.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się po pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
PL-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 Parkador

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Parkador, 25 mg + 100 mg i Parkador, 12,5 mg + 50 mg
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Parkador, 25 mg + 250 mg
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Parkador
- Substancjami czynnymi leku są karbidopa i lewodopa.
  Każda tabletka leku Parkador o mocy 25 mg + 250 mg zawiera 25 mg karbidopy i 250 mg lewodopy.
  Każda tabletka leku Parkador o mocy 25 mg + 100 mg zawiera 25 mg karbidopy i 100 mg lewodopy.
  Każda tabletka leku Parkador o mocy 12,5 mg + 50 mg zawiera 12,5 mg karbidopy i 50 mg lewodopy.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol, powidon K 30.

Jak wygląda lek Parkador i co zawiera opakowanie
Parkador, 25 mg + 250 mg występuje w postaci białych lub białawych, owalnych tabletek o długości 16 mm i szerokości 8 mm, z linią podziału i oznakowaniem „LC 250” po jednej stronie.

Parkador, 25 mg + 100 mg występuje w postaci białych lub białawych, okrągłych tabletek o średnicy 10 mm, z linią podziału i oznakowaniem „LC 100” po jednej stronie.

Parkador, 12,5 mg + 50 mg występuje w postaci białych lub białawych, okrągłych tabletek o średnicy 7 mm, z linią podziału i oznakowaniem „LC 50” po jednej stronie.

Lek Parkador dostępny jest w butelce, zawierającej 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

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

Republika Czeska:	Pipoda
Dania, Finlandia, Irlandia, Norwegia, Szwecja:	Carbidopa/Levodopa Orion
Litwa, Estonia, Łotwa:	Levodopa/Carbidopa Orion
Węgry, Francja:	Parlekarv
Polska, Rumunia, Bułgaria:	Parkador
Słowacja:	Carlevo
Belgia, Chorwacja, Holandia, Hiszpania, Słowenia:	Doporio
Włochy, Portugalia:	Oridopa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: