

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dopamar mite, 100 mg + 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Levodopum + Carbidopum*

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 Dopamar mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopamar mite
3. Jak stosować Dopamar mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dopamar mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dopamar mite i w jakim celu się go stosuje

Dopamar mite stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona. Lek skraca czas „off” (nagła sztywność mięśni, która może się utrzymywać przez kilka minut lub nawet godzin) u pacjentów, u których występują nagłe, niekontrolowane ruchy podczas leczenia samą lewodopą lub tabletkami o natychmiastowym uwalnianiu zawierającymi lewodopę z inhibitorem dopa-dekarboksylazy (np. z karbidopą).

Dopamar mite należy do grupy leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Objawy tej choroby są prawdopodobnie spowodowane niedoborem dopaminy - substancji, która w normalnych warunkach jest wytwarzana w mózgu. Dopamina bierze udział w kontrolowaniu ruchów mięśni. Jej niedobór powoduje zaburzenia ruchów mięśni. Lewodopa wyrównuje niedobór dopaminy, natomiast karbidopa sprawia, że odpowiednia ilość lewodopy dociera do mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopamar mite

Kiedy nie stosować leku Dopamar mite

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) **na lewodopę lub karbidopę**, lub na którykolwiek z pozostałych składników tabletek;
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone ciśnienie śródgałkowe** (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką niewydolność serca**;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia rytmu serca**;
- w przypadku wystąpienia **nagłego udaru mózgu**;
- jeśli pacjentowi nie wolno stosować **leków, które działają na ośrodkowy układ nerwowy** (leki sympatykomimetyczne);
- jeśli pacjent przyjmuje **nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) oraz selektywne inhibitory typu A** (inhibitory MAO - leki stosowane w leczeniu depresji). Konieczne jest odstawienie tych leków co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem stosowania leku Dopamar mite.

Dopamar mite można przyjmować w zalecanej dawce jednocześnie z selektywnym inhibitorem MAO typu B (np. selegiliną).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dopamar mite

- jeśli pacjent jest lub był leczony samą lewodopą. Trzeba odczekać co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek Dopamar mite;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia ruchowe, takie jak drgania mięśni twarzy, sztywność mięśni, trudności w rozpoczęciu ruchu, drżenie palców lub rąk. Może być konieczne zmniejszenie dawki;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości ruchy mimowolne;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości epizod psychotyczny lub psychoza. Psychoza jest poważną chorobą psychiczną, w której osłabiona jest kontrola własnego zachowania i postępowania. Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o pacjentach, u których wystąpiła depresja, a w późniejszym okresie skłonności samobójcze. Jeśli pacjent podejrzewa, że opisana sytuacja może go dotyczyć, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent jest ciągle zmęczony i (lub) ma tendencję do nagłego zasypiania. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku lub przerwie jego stosowanie.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc lub gwałtowne napady duszności wywołane skurczem mięśni i obrzękiem błony śluzowej w drogach oddechowych, często występujące z kaszlem i odkrztuszaniem płwociny (astma oskrzelowa);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, albo zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego (gruczołów, które wydzielają hormony do krwi);
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały wrzody żołądka lub jelit, gdyż w takim przypadku zwiększone jest ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent wymiotuje krwią;
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta wystąpiły napady drgawkowe lub drgawki;
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno zawał serca i w dalszym ciągu utrzymują się u niego zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli u pacjenta zmniejszono nagle dawkę leku zawierającego lewodopę z karbidopą lub lek ten odstawiono, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie leki stosowane w leczeniu psychoz, gdyż może to spowodować zaburzenia świadomości. Może wystąpić sztywność mięśni i zwiększona temperatura ciała.
- jeśli pacjent ma dziedziczną chorobę, charakteryzującą się nagłymi, ale skoordynowanymi ruchami mimowolnymi (płasawica Huntingtona). Stosowanie leku Dopamar mite nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek czerniaka złośliwego;
- jeśli u pacjenta występują zmiany skórne, które nie zostały jeszcze zdiagnozowane przez lekarza.

Dopamar mite może spowodować zmiany wyników niektórych testów laboratoryjnych, między innymi:

- zwiększenie wyników badań czynności wątroby
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, zwiększenie stężenia glukozy we krwi oraz liczby białych krwinek, a także ilości bakterii i krwi w moczu
- fałszywie dodatnie wyniki testu paskowego wykrywającego ciała ketonowe w moczu. Reakcji tej nie zmienia zagotowanie próbki moczu.
- fałszywie ujemny wynik badania wykrywającego glukozę w moczu metodą z oksydazą glukozy

Jeśli pacjent lub jego bliscy/opiekunowie zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub robienie zakupów, nieprawidłowo duży popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. W takim wypadku należy poinformować lekarza, gdyż może być konieczne ponowne przeanalizowanie przez lekarza stosowanego leczenia.

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

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Dopamar mite u noworodków i dzieci w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu stosowanie leku Dopamar u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku, gdy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy obecnie pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Dopamar mite a inne leki

Dopamar mite i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie terapeutyczne lub na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to w szczególności:

- **leków** stosowanych w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi**; lekarz będzie musiał dostosować dawkowanie;
- **leków** stosowanych w **leczeniu depresji** (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Dopamar mite”);
- **leków działających na ośrodkowy układ nerwowy** (leków przeciwocholinergicznym, leków rozszerzających oskrzela stosowanych w astmie), takich jak ipratropium i tiotropium. Działanie lewodopy może być słabsze. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkowanie;
- **leków** stosowanych w leczeniu **psychoz**;
- **izoniazydu** (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy);
- **benzodiazepin** (niektórych leków nasennych i uspokajających), takich jak diazepam, oksazepam i lormetazepam. Mogą one osłabiać działanie leku Dopamar mite;
- **fenytoiny** (leku stosowanego w leczeniu padaczki). Działanie leku Dopamar mite może być słabsze;
- **papaweryny** (leku stosowanego w leczeniu stanów skurczowych w przewodzie pokarmowym). Działanie leku Dopamar mite może być słabsze;
- **selegiliny** (leku stosowanego w chorobie Parkinsona). Stosowana jednocześnie z lekiem Dopamar mite może powodować znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- **inhibitorów COMT** (stosowanych w chorobie Parkinsona). Jednoczesne stosowanie z lekiem Dopamar mite może powodować zwiększenie stężenia lewodopy w mózgu. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Dopamar mite;
- **amantadyny** (leku stosowanego w chorobie Parkinsona). Może ona nasilać działania niepożądane lewodopy. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Dopamar mite;
- **metoklopramidu** (leku stosowanego w zaburzeniach przewodu pokarmowego);
- **leków działających na ośrodkowy układ nerwowy** (sympatykomimetyków; leków rozszerzających oskrzela, stosowanych w astmie), takich jak apraklonidyna, dipywefryna i bromonidyna. Mogą się nasilać działania niepożądane ze strony układu krążenia;
- **leków zmniejszających ilość dopaminy** (np. tetrabenazyna powoduje zmniejszenie ilości dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym przez hamowanie specyficznych białek transportowych [tzw. transporterów monoamin], które transportują monoaminy [np. dopaminę] do lub z komórek) lub innych leków zmniejszających zapasy monoamin;
- **siarczanu żelaza**. Może on zmniejszać wchłanianie lewodopy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dopamar mite z jedzeniem i piciem

Działanie lewodopy u pacjentów stosujących dietę z dużą zawartością białka może być niekiedy słabsze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Każda kobieta w wieku rozrodczym przyjmująca Dopamar mite musi stosować skuteczną antykoncepcję.
- Brak wystarczających informacji dotyczących stosowania leku Dopamar mite u kobiet w ciąży. W doświadczeniach na zwierzętach wykazano szkodliwe działanie leku. Pacjentki w ciąży lub planujące zajście w ciążę nie powinny przyjmować leku Dopamar mite.
- Lewodopa przenika do mleka kobiecego. Z tego względu nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Dopamar mite.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dopamar mite może powodować takie działania niepożądane, jak:

- zawroty głowy,
- senność,
- podwójne widzenie,

które mogą wpływać na zdolność reagowania.

Należy o tym pamiętać, jeśli pacjenci zamierzają prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne w ruchu. **Pacjenci, u których stwierdzono skłonność do senności i nagłego zasypiania nie mogą prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Dopamar mite zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Dopamar mite

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Lekarz przepisał odpowiednią dawkę leku Dopamar mite, którą pacjent powinien zażywać.

Na ogół stosuje się następujące dawki:

Jeśli pacjent nigdy nie był leczony lewodopą

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

Dawka początkowa

1 tabletkę leku Dopamar mite dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka początkowa

6 tabletek leku Dopamar mite na dobę (600 mg lewodopy na dobę).

Dawki leku należy przyjmować w odstępach co najmniej 6 godzin.

Zmiana leku złożonego lewodopy z karbidopą w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu na tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Dopamar mite:

Zmiana leku powinna być przeprowadzana stopniowo i pod kontrolą lekarza.

Jeśli pacjent jest obecnie leczony samą lewodopą

Leczenie lewodopą należy przerwać co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem stosowania leku Dopamar mite.

Dawka początkowa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej ciężkiej chorobą Parkinsona:

2 tabletki leku Dopamar mite dwa razy na dobę.

Dawka podtrzymująca

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta i w razie konieczności dostosuje dawkę.

Należy zachować odstęp co najmniej 3 dni między kolejnymi zmianami dawki. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Można je zażywać niezależnie od posiłków. Tabletek nie wolno przełamywać ani żuć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dopamar mite jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Dopamar mite u pacjentów w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dopamar mite”).

Czas trwania leczenia

Lekarz ustala, jak długo należy stosować lek Dopamar mite. Nie należy przerywać leczenia przed czasem, ponieważ może to spowodować nawrót objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopamar mite

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dopamar mite należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować skurcz mięśnia okrężnego oka (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Pominięcie zastosowania dawki leku Dopamar mite

Nie należy stosować dawki podwójnej leku Dopamar mite w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki można zażyć tabletkę, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku. W tym przypadku należy kontynuować zażywanie leku według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Dopamar mite

W przypadku nagłego zmniejszenia dawki leku lub przerwania leczenia lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta. Należy przeczytać punkt: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dopamar mite”, zwłaszcza w przypadku zażywania leków stosowanych w leczeniu psychoz (leki przeciwpsychotyczne).

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zaburzenia dotyczące krwi (niedobór krwinek białych) ze zwiększoną podatnością na zakażenia (leukopenia)
- niedokrwistość (hemolityczna i niehemolityczna)
- zaburzenia dotyczące krwi (niedobór płytek krwi) ze zwiększoną skłonnością do powstawania siniaków i krwawień (trombocytopenia)

Bardzo rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- bardzo ciężkie zaburzenia dotyczące krwi (brak krwinek białych) z nagłą, wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami jamy ustnej (agranulocytoza)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- brak apetytu (jadłowstręt)

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała

Zaburzenia psychiczne

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- widzenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- splątanie
- zawroty głowy
- koszmary senne
- ospałość
- uczucie zmęczenia
- bezsenność
- depresja i (bardzo rzadko) skłonności samobójcze
- nienaturalnie dobre samopoczucie (euforia)
- epizody ciężkiej choroby psychicznej, podczas których osłabiona jest kontrola własnego zachowania i postępowania (psychoza)
- uczucie pobudzenia

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- podniecenie (pobudzenie psychoruchowe)
- lęk
- osłabiona zdolność myślenia
- dezorientacja
- ból głowy
- zwiększony popęd płciowy
- odrętwienie
- napady drgawkowe

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ośpienie
- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymus wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, dotyczy to:
 - o silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji
 - o zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym
 - o niekontrolowanego, nadmiernego kupowania lub wydawania pieniędzy
 - o napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)
- chęć przyjmowania dużych dawek leku Dopamar mite, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Dopamar mite mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Zaburzenia układu nerwowego

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zaburzenia ruchowe (dyskinezy)
- zaburzenie charakteryzujące się występowaniem nagłych ruchów mimowolnych (płasawica)
- zaburzenie napięcia mięśniowego (dystonia)
- zaburzenia czynności ruchowych (zaburzenia typu pozapiramidowego)
- nagłe zmiany w nasileniu objawów choroby Parkinsona (objawy włączania/wyłączania, „on-off”)
- spowolnienie ruchów w okresach „on-off” (bradykineza)

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- ataksja
- nasilone drżenie rąk

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- ciężkie zaburzenie spowodowane stosowaniem neuroleptyków, które może objawiać się sztywnością mięśni, niemożnością spokojnego siedzenia, wysoką gorączką, poceniem się, ślinotokiem i zaburzeniami świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- wrażenie klucia, mrowienia i świądu bez widocznej przyczyny (parestezje)
- upadki
- zaburzenia chodu
- szczękoscisk

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Senność i (bardzo rzadko) uczucie nieustannego zmęczenia w ciągu dnia; napadowe zasypianie.

Zaburzenia oka

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- niewyraźne widzenie
- skurcz mięśnia okrężnego oka, otaczającego gałkę oczną (może być objawem przedawkowania)
- uaktywnienie istniejącego zespołu Hornera (zaburzenie oka)
- podwójne widzenie
- rozszerzenie źrenic
- pogorszenie ruchów gałki ocznej

Zaburzenia serca

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- kołatanie serca
- nieregularna czynność serca

Zaburzenia naczyniowe

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zmniejszenie ciśnienia tętniczego spowodowane np. zbyt szybkim podnoszeniem się z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami z zawrotami głowy (hipotonia ortostatyczna)
- skłonność do omdleń
- nagła utrata przytomności

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zapalenie żył

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (okolica pomiędzy płucami)

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- chrypka
- ból w klatce piersiowej

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- duszność
- zaburzenia oddychania

Zaburzenia żołądka i jelit

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- nudności
- wymioty
- suchość w jamie ustnej
- gorzki smak w ustach

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zaparcie
- biegunka
- nadmierne wydzielanie śliny
- trudności w połykaniu
- gazy

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zaburzenia trawienia z takimi objawami, jak uczucie pełności w nadbrzuszu, bóle w nadbrzuszu, odbijania, nudności, wymioty i zgaga (niestrawność)
- bóle żołądka i jelit
- ciemne zabarwienie śliny
- zgrzytanie zębami (bruksizm)
- czkawka
- krwawienie z żołądka i jelit
- pieczenie języka
- wrzody dwunastnicy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nagromadzenie płynu (obrzęki)

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- nagłe nagromadzenie płynu w obrębie skóry i błon śluzowych (np. gardła i języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczyńioruchowy)
- wysypka skórna z silnym świądem i powstawaniem pęcherzyków (pokrzywka)
- świąd
- zaczerwienienie twarzy
- wypadanie włosów
- wysypka skórna
- nadmierne pocenie się
- ciemne zabarwienie potu
- u dzieci krwawienia w obrębie skóry i ścian przewodu pokarmowego na tle alergicznym (plamica Schönleina-Henocha)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- złośliwy rak skóry (czerniak)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- skurcze mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- ciemne zabarwienie moczu

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zatrzymanie moczu
- mimowolne oddawanie moczu
- utrzymujący się, bolesny wzwód prącia (priapizm)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- osłabienie
- złe samopoczucie
- uderzenia gorąca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać Dopamar mite

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Dopamar mite

Substancjami czynnymi leku Dopamar mite są **lewodopa i karbidopa**.

Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg lewodopy i 25 mg karbidopy (w postaci karbidopy jednowodnej).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas fumarowy, sodu stearylofumaran, makrogol 6000, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty i czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Dopamar mite i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Dopamar mite są pomarańczowo-brązowe, okrągłe.

Blistry w tekturowym pudełku zawierają 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019

Logo Sandoz