Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinale
levodopa/carbidopa monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Duodopa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Duodopa
3. Come usare Duodopa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duodopa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duodopa e a cosa serve

Duodopa appartiene ad un gruppo di medicinali per la malattia di Parkinson.

Duodopa è un gel che, passando attraverso un sondino mediante una pompa, arriva nell'intestino (intestino tenue). Nel gel ci sono due principi attivi:
- Levodopa.
- Carbidopa.

Come agisce Duodopa
- Nell'organismo, la levodopa è trasformata in una sostanza chiamata "dopamina". Questa si aggiunge alla dopamina già presente nel cervello e nel midollo spinale. La dopamina aiuta il trasferimento dei segnali tra le cellule nervose.
- Una quantità troppo bassa di dopamina causa i sintomi della malattia di Parkinson, tipo il tremore, la sensazione di rigidità, il movimento lento e i problemi di mantenimento dell'equilibrio.
- Il trattamento con levodopa aumenta la quantità di dopamina nell'organismo. Ciò significa che riduce questi sintomi.
- La carbidopa aumenta l'effetto della levodopa. Inoltre, riduce gli effetti indesiderati della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Duodopa

Non usi Duodopa se
- E' allergico a levodopa, carbidopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di un disturbo dell'occhio chiamato "glaucoma ad angolo chiuso".
- Soffre di gravi problemi cardiaci.
- Ha una grave irregolarità del battito cardiaco (aritmia).
- Ha avuto un ictus grave.
- Sta assumendo medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori non-selettivi delle MAO come la moclobemide o la fenelzina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma).
- Ha problemi ormonali, come troppo cortisolo (sindrome di Cushing) o livelli dell'ormone tiroideo troppo alti (iper-tiroidismo).
- Ha avuto un tumore della pelle o ha dei nei o delle macchie particolari sulla pelle che non sono mai stati controllati dal medico.

Non usi Duodopa se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico prima di prendere Duodopa.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Duodopa se:
- ha avuto un attacco di cuore, vasi sanguigni ostruiti nel cuore o qualsiasi altro problema al cuore tra cui un battito cardiaco irregolare (aritmia).
- soffre di un problema polmonare – tipo l'asma.
- ha sofferto di un problema ormonale.
- ha sofferto di depressione con pensieri suicidi o di qualsiasi altro problema psichico.
- soffre di un disturbo dell'occhio chiamato "glaucoma ad angolo aperto".
- ha avuto un'ulcera allo stomaco.
- ha avuto attacchi (convulsioni).
- ha avuto un intervento chirurgico nella zona superiore dell'addome (intervento chirurgico all'addome superiore).
- In pazienti trattati con levodopa/carbidopa gel intestinale sono stati riportati debolezza progressiva, dolore, intorpidimento o perdita di sensibilità alle dita o ai piedi (polineuropatia). Prima di iniziare il trattamento con levodopa/carbidopa gel intestinale, e in seguito periodicamente, il medico valuterà i segni e i sintomi della neuropatia. Informi il medico se ha già avuto neuropatia o una condizione medica associata alla neuropatia.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico prima di prendere Duodopa.

Attenzione agli effetti indesiderati

Sindrome Neurolettica Maligna
Non smetta di prendere Duodopa e non diminuisca la dose a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione improvvisa o il rapido abbassamento della dose di Duodopa può causare un problema serio chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna" (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi").

Sensazione di sonnolenza o capogiri
Se si addormenta improvvisamente (attacchi di sonno) o si sente molto assonnato, oppure se si sente stordito o ha capogiri:
- Non guidi o non utilizzi qualsiasi tipo di strumento o macchinario fino a che non si sente di nuovo pienamente vigile o non si sente più stordito o non ha capogiri (vedere paragrafo 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Cambiamenti della pelle
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa o il peggioramento di macchie particolari o di nei sulla pelle (vedere paragrafo 4 "Altri effetti indesiderati").

Disturbi del controllo degli impulsi - cambiamenti nel comportamento
Informi il medico se lei, qualcuno della sua famiglia o chi si prende cura del paziente si accorge che sta sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi insoliti. Oppure se non può resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei stesso o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono includere:
- Dipendenza dal gioco d'azzardo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eccessiva alimentazione o spendere esageratamente.
- Anormale, esagerato desiderio sessuale o aumento di pensieri o sensazioni sessuali.

Il medico può ritenere necessario rivedere il trattamento. Egli deciderà insieme a lei come intervenire per gestire o ridurre questi sintomi (vedere paragrafo 4 "Disturbi del controllo degli impulsi - cambiamenti nel comportamento").

Sindrome da Disregolazione Dopaminergica
Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Duodopa e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Problemi ad utilizzare la pompa o il sondino
Possono verificarsi problemi legati all'uso della pompa e del sondino:
- Diventa meno abile nel gestire la pompa e il sondino, i sintomi della malattia di Parkinson peggiorano o diventa più difficile muoversi (bradicinesia), la pompa e il sondino potrebbero non funzionare correttamente.
- Ha dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) ed è ammalato (vomito) - se ciò accade contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi").
- Può avere altri effetti indesiderati all'intestino e nel punto in cui passa il sondino (vedere paragrafo 4 "Problemi ad utilizzare la pompa o il sondino").

Duodopa e tumore
Nell'organismo, la carbidopa (un principio attivo di Duodopa) è scomposto in una sostanza chiamata "idrazina". E' possibile che l'idrazina possa danneggiare il materiale genetico che può portare al tumore. Tuttavia, non è noto se la quantità di idrazina prodotta quando si assume una dose normale di Duodopa possa causarlo.

Esami o controlli
Il medico può richiedere degli esami del sangue se sta assumendo questo medicinale.

Interventi
Prima di sottoporsi ad un intervento (incluso un intervento ai denti), informi il medico (o il dentista) che sta usando Duodopa.

Bambini e adolescenti
Duodopa non deve essere usato nei bambini o nei giovani di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Duodopa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende anche i medicinali senza prescrizione medica, e medicinali a base di erbe.

Non usi Duodopa se sta assumendo:
- Medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori non selettivi delle MAO come la moclobemide o la fenelzina.

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare Duodopa se sta assumendo altri medicinali per:
- Anemia - tipo compresse di ferro.
- Tubercolosi - tipo isoniazide.
- Ansia - tipo benzodiazepine.
- Nausea - tipo metoclopramide.
- Pressione sanguigna alta – tipo antiipertensivi.
- Spasmi nei vasi sanguigni - tipo papaverina.
- Attacchi (convulsioni) o epilessia - tipo fenitoina.
- Malattia di Parkinson - tipo tolcapone, entacapone, amantadina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi psichici – tipo anti-psicotici incluse le fenotiazine, i butirrofenoni e il risperidone.
- Gravi reazioni allergiche, asma, bronchite cronica, malattie cardiache e pressione sanguigna bassa - tipo anticolinergici e simpaticomimetici.
- Sta assumendo un medicinale che può causare un abbassamento della pressione sanguigna. Questo potrebbe causare una condizione chiamata "ipotensione ortostatica" - può provocarle capogiri quando si alza da una sedia o dal letto. Duodopa può peggiorare questa condizione. Cambi sempre posizione lentamente.

Duodopa con cibi e bevande
Per alcuni pazienti Duodopa può non funzionare bene se viene assunto con, o subito dopo aver mangiato cibi ricchi di proteine - come carne, pesce, latticini, semi e noci. Informi il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di iniziare il trattamento con Duodopa.
- Non usi Duodopa se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi qualsiasi tipo di strumento o macchinario fino a che non è sicuro dell'effetto che Duodopa ha su di lei.
- Duodopa può farla sentire molto assonnato o, a volte, può addormentarsi improvvisamente (attacchi di sonno).
- Duodopa può abbassare la pressione sanguigna, questo può farla sentire stordito o frastornato.

Non guidi o non usi qualsiasi tipo di strumento o macchinario fino a che non si sente di nuovo pienamente vigile o non si sente più stordito o frastornato.

3. Come usare Duodopa

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell' infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Riguardo Duodopa gel e la pompa
- Duodopa è un gel che, passando attraverso un sondino mediante una pompa, arriva nell'intestino (intestino tenue).
- Il gel è contenuto in una cassetta di plastica. La cassetta è connessa ad una pompa.
- La pompa è connessa ad un sondino che è posizionato nell'intestino (intestino tenue).
- La pompa le somministra una piccola dose nel corso della giornata. Ciò comporta che il livello del medicinale nel sangue sia costante. Questo comporta anche che alcuni degli effetti indesiderati sul movimento siano minori.

Quanto ne deve usare
- Il medico deciderà quanto Duodopa deve usare e per quanto tempo.
- Generalmente, viene somministrata una dose mattutina maggiore (chiamata "dose bolo"). Questo consente di raggiungere rapidamente la dose corretta di medicinale nel sangue. Dopo quella dose, viene somministrata una dose continua ("di mantenimento").
- Se necessario, può prendere delle dosi extra – questo sarà deciso dal medico.

Se usa più Duodopa di quanto deve
Se ha usato più Duodopa di quanto doveva, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in un ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti:
- Difficoltà ad aprire gli occhi.
- Spasmi muscolari non controllabili degli occhi, della testa, del collo e del corpo (distonia).
- Movimenti che compie senza volerlo (discinesia).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Battito cardiaco insolitamente veloce, lento o irregolare (aritmia).

Se dimentica di usare Duodopa
- Accenda la pompa, con la dose usuale il prima possibile.
- Non aumenti la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe o diminuisce la dose di Duodopa
Non smetta di prendere Duodopa o non diminuisca la dose a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione improvvisa o il rapido abbassamento della dose di Duodopa può causare un problema serio chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna". E' più probabile che questo problema accada se sta anche assumendo un medicinale chiamato "antipsicotico" (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi di Duodopa
Interrompa l'uso di Duodopa e si rivolga immediatamente al medico se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di un trattamento medico urgente:
- Dolore acuto agli occhi, mal di testa, visione offuscata, nausea e vomito. Questi possono essere segni di glaucoma ad angolo chiuso. Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- Febbre, dolore alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare. Questi possono essere segni di un problema ai globuli bianchi chiamato "agranulocitosi". Il medico le preleverà un campione di sangue per verificarlo. Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000.
- Gonfiore al viso, alla lingua o alla gola che può rendere difficile deglutire o respirare o eruzione cutanea tipo orticaria. Questi possono essere i segni di una reazione allergica grave (reazione anafilattica). Frequenza non nota. Non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Sindrome Neurolettica Maligna - i segni possono includere:
  - Battito cardiaco veloce, cambiamenti della pressione sanguigna e sudorazione seguita da febbre.
  - Respirazione accelerata, rigidità muscolare, ridotto livello di coscienza e coma.
  - Livelli più alti di una proteina nel sangue (un enzima chiamato "creatinina fosfochinasi"). Questa viene misurata dal medico.

  Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000.
  Vedere paragrafo 3 "Se interrompe o diminuisce la dose di Duodopa" per maggiori informazioni sulla Sindrome Neurolettica Maligna.

Altri effetti indesiderati di Duodopa
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Caduta.
- Perdita di peso.
- Sensazione di malessere (nausea), stitichezza.
- Ansia, depressione, incapacità ad addormentarsi (insonnia).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Movimenti che compie senza volerlo (discinesia), peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson.
- Sensazione di capogiro quando si alza in piedi o cambia posizione (ipotensione ortostatica) – questo è dovuto alla bassa pressione sanguigna. Cambi sempre posizione lentamente - non si alzi rapidamente.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Aumento di peso.
- Battito cardiaco irregolare.
- Perdita dell'appetito.
- Sensazione di stanchezza, debolezza.
- Pressione sanguigna alta o bassa.
- Anemia – bassi livelli di ferro nel sangue.
- Dolore, dolore al collo, crampi muscolari, debolezza muscolare.
- Addormentarsi improvvisamente (attacchi di sonno), sentirsi molto assonnati, disturbi del sonno.
- Avere livelli più alti di aminoacidi o dell'omocisteina nel sangue, avere una carenza di vitamina B6 e B12.
- Sensazione di capogiro, o sensazione di svenimento, o svenimento (sincope).
- Difficoltà a deglutire o secchezza della bocca, alterazione del gusto (gusto amaro).
- Cefalea.
- Debolezza progressiva o dolore o intorpidimento o perdita di sensibilità alle dita o ai piedi (polineuropatia).
- Eruzioni cutanee, prurito, aumento della sudorazione, gonfiore causato da un eccesso di liquido (edema).
- Difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) o incapacità di controllare il flusso urinario (incontinenza).
- Vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni), confusione, sogni anomali, sensazione di agitazione, comportamento impulsivo, disturbo psicotico.
- Avere gonfiore allo stomaco, diarrea, aria (flatulenza), indigestione (dispepsia), malessere (vomito),
- Ricomparsa rapida o inattesa dei sintomi della malattia di Parkinson - questo è chiamato "fenomeno on e off".
- Ridotto senso del tatto, spasmi muscolari incontrollabili – che colpiscono gli occhi, la testa, il collo e il corpo (distonia), tremore.

Disturbi del controllo degli impulsi - cambiamenti nel comportamento. Questi sono effetti comuni, che possono interessare fino a 1 persona su 10.

Alcune persone non sono in grado di resistere all'impulso di fare cose che potrebbero essere dannose per esse stesse o per gli altri. Questo può includere:
- Un forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
- Un alterato o aumentato pensiero sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione in lei o negli altri. Ciò potrebbe includere un maggiore desiderio sessuale.
- Shopping o spese eccessive che non possono essere controllati.
- Alimentazione incontrollata - mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo, o alimentazione compulsiva - mangiare più cibo del normale e più di quello che il suo corpo necessita.

Informi il medico se lei, la sua famiglia o chi si prende cura del paziente si accorge di qualcuno di questi comportamenti. Il medico può ritenere necessario rivedere il trattamento. Egli deciderà insieme a lei come intervenire per gestire o ridurre questi sintomi.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Urine scure.
- Raucedine, dolore toracico.
- Perdita dei capelli, rossore della pelle, orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Avere più saliva del normale.
- Gonfiore delle vene (flebite).
- Cambiamento nel modo di camminare.
- Tentativo di porre fine alla propria vita – suicidio.
- Sensazione di stanchezza o di generale malessere.
- Battito cardiaco rapido ed irregolare (palpitazioni).
- Numero basso di globuli bianchi o modifiche nella conta delle cellule del sangue che possono causare sanguinamento.
- Disorientamento, umore elevato (euforia), aumentato interesse sessuale, incubi, demenza, sensazione di paura.
- Difficoltà a controllare i movimenti e movimenti violenti che non si possono controllare.
- Problemi ad aprire gli occhi, visione doppia, visione offuscata, danno del nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000
- Pensiero alterato.
- Profilo respiratorio irregolare.
- Erezione dolorosa prolungata.
- Comparsa o peggioramento di macchie insolite o nei sulla pelle, o tumore della pelle (melanoma maligno).
- Saliva scura o sudore, sensazione di bruciore della lingua, digrignamento dei denti, singhiozzo.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Desiderio di dosi elevate di Duodopa in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Duodopa.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Effetti indesiderati derivanti dalla pompa o dal sondino

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati per la pompa e il sondino "sistema di somministrazione con sondino". Informi il medico o l'infermiere se nota uno di questi.

- Se diventa meno abile nel gestire la pompa e il sondino, se i sintomi della malattia di Parkinson peggiorano o diventa più difficile muoversi (bradicinesia) - la pompa e il sondino potrebbero non funzionare correttamente.
- Se ha dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) e si sente ammalato (vomito), informi immediatamente il medico - potrebbe avere un problema con la pompa o con il sondino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Dolore allo stomaco.
- Infezione nel punto in cui il sondino entra nello stomaco – causato dall'intervento chirurgico.
- Ispessimento della cicatrice dove il sondino entra nello stomaco.
- Complicanze legate alla presenza del sondino - dolore o gonfiore della bocca o della gola, difficoltà a deglutire, fastidio allo stomaco, dolore o gonfiore, lesione della gola, della bocca o dello stomaco, sanguinamento, malessere (vomito), aria (flatulenza), ansia.
- Problemi nel punto in cui il sondino entra nello stomaco - pelle rossa o viva, piaghe, secrezione, dolore o irritazione.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Infezione nel sito di incisione, infezione post-procedura dopo che il sondino viene posizionato nell'intestino;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Parete dello stomaco infiammata.
- Infezione dell'intestino o del punto in cui il sondino entra nello stomaco.
- Spostamento del sondino nell'intestino o occlusione del sondino – potrebbe causare una diminuzione della quantità di medicinale assorbito.
- Dolore durante la respirazione, fiato corto, infezioni ai polmoni (polmonite, inclusa polmonite da aspirazione).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Colon infiammato (colite).
- Pancreas infiammato (pancreatite).
- Il sondino passa attraverso la parete dell'intestino crasso.
- Blocco (occlusione), sanguinamento o ulcera intestinale.
- Scivolamento di una parte dell'intestino in una parte adiacente dell'intestino (intussuscezione).
- Cibo che si incastra intorno al sondino causandone l'occlusione.
- Tasca dell'infezione (ascesso) – questo può succedere dopo che il sondino viene inserito nello stomaco.

Non nota: non è noto quanto spesso si verifichino
- Riduzione del flusso sanguigno nell'intestino tenue.
- Il sondino passa attraverso la parete dello stomaco o dell'intestino tenue.
- Infezione nel sangue (sepsi).

Effetti indesiderati di levodopa e carbidopa assunte per bocca
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati quando levodopa e carbidopa (gli stessi principi attivi di Duodopa) sono stati assunti per bocca. Questi effetti indesiderati potrebbero verificarsi anche con Duodopa:

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Anemia – basso livello di ferro nel sangue.
- Un problema dell'occhio chiamato "Sindrome di Horner".
- Incapacità ad aprire completamente la bocca (trisma).
- Eruzioni cutanee rosse o viola che sembrano piccoli lividi (Porpora di Henoch-Schönlein).
- Sindrome Neurolettica Maligna (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi").
- Dilatazione della pupilla dell'occhio per un lungo periodo di tempo (midriasi), diminuzione del movimento dell'occhio.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Cambiamenti delle analisi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Duodopa

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
- Conservare e trasportare in frigorifero (da 2 ºC a 8 ºC). Tenere la cassetta nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Quando una cassetta di gel viene tolta dal frigorifero, può essere utilizzata fino a 24 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Le cassette del medicinale sono monouso. Una cassetta non deve essere utilizzata per più di 24 ore, anche se rimane del gel.
- Non riutilizzare una cassetta aperta.
- Il gel può diventare leggermente giallo – questo non influenza il medicinale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Restituisca le cassette usate alla farmacia più vicina - non riutilizzare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duodopa
- I principi attivi sono levodopa e carbidopa monoidrato. 1 ml di gel contiene 20 mg di levodopa e 5 mg di carbidopa monoidrato.
- Gli altri componenti sono carmellosa sodica e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Duodopa e contenuto della confezione
Duodopa è disponibile in cassette (sacche di plastica in PVC con una copertura protettiva di plastica rigida) contenenti 100 ml con 7 cassette in ciascuna confezione. Il gel è di colore da biancastro a leggermente giallo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Produttore
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norvegia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:
Duodopa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).