

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Δ DAMAR®

Tablete 250 + 25 mg
Levodopa + karbidopa



Sadržaj uputstva:

1. Šta su DAMAR® tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati DAMAR® tablete.
3. Kako uzimati DAMAR® tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati DAMAR® tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su DAMAR® tablete i za šta se koriste?

DAMAR® tablete su kombinacija dvije aktivne supstance levodope i karbidope, a pripadaju grupi lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti, zvanih antiparkinsonici, dopaminergici, dopa i derivati dopy. Od levodope, jedne od aktivnih supstanci ovog lijeka, u mozgu se stvara dopamin, koji ima ulogu prenosioca poruka u dijelovima mozga koji kontroliraju pokrete mišića. Nedostatak dopamina, koji se normalno stvara u ćelijama bazalnih ganglija mozga, uzrok je pojave simptoma Parkinsonove bolesti. Karbidopa, druga aktivna supstanca, sprječava brzu razgradnju levodope u tijelu, te na taj način omogućava dospijevanje dovoljnih količina levodope u mozak, gdje će nadoknaditi manjak dopamina. Karbidopa sprječava djelovanje dekarboksilaze aromatskih aminokiselina koja razrađuje levodopu u tijelu i tako omogućuje da dovoljna količina levodope dospjeje u mozak, gdje će nadoknaditi manjak dopamina.

Vaš ljekar Vam je propisao DAMAR® tablete za liječenje:

- Parkinsonove bolesti (simptomi: odloženo započinjanje pokreta, usporenost voljne motorike, ukočenost tijela, drhtanje u miru, maskoliko lice, smanjena učestalost treptanja, smanjen volumen i jasnoća glasa, curenje pljuvačke iz uglova usana, pisanje sitnim slovima, teško ustajanje iz stolice, kratki koraci uz povlačenje nogu po podlozi tokom hoda).
- Parkinsonovog sindroma nastalog usljed upale mozga, moždanog udara u području bazalnih ganglija ili dugotrajne izloženosti brojnim toksičnim supstancama ali ne i onog nastalog usljed primjene lijekova.

DAMAR® ublažava simptome Parkinsonove bolesti. Ako se ne liječi, Parkinsonova bolest može uzrokovati teškoće u obavljanju običajnih dnevnih aktivnosti.

2. Prije nego počnete uzimati DAMAR® tablete.

Nemojte uzimati DAMAR® tablete

- ako ste alergični na bilo koji od njihovih sastojaka (Vidi dio Dodatne informacije),
- ako imate glaukom uskog ugla (povišen očni pritisak koji u početku nema simptoma, a potom se javlja smanjen vid, crvenilo i bol u oku),
- ukoliko uzimate MAO inhibitore – lijekove za liječenje depresije (izuzetak su selektivni MAO inhibitori, npr. seleginilhidrid),
- ukoliko imate ili ste imali melanom (zloćudni tumor pigmentiranih ćelija kože) ili nedijagnostičirane kožne promjene budući da levodopa može aktivirati maligni melanom,
- ukoliko imate znake teške psihoze (teške psihičke smetnje)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite.

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. U tom slučaju treba hitno potražiti pomoć ljekara.

Ne uzimajte DAMAR® tablete, ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Posavjetujte se sa ljekarom ako niste sigurni smijete li početi uzimati DAMAR® tablete.

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete DAMAR® tablete. Molimo pročitajte uputstvo prije nego uzmete lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošlog uputstva u međuvremenu mogle promijeniti.

Budite oprezni sa DAMAR® tabletama

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Obavijestite Vašeg ljekarara ako:

- imate ili ste imali konvulzije (brzo i uzastopno grčenje i opuštanje mišića, što dovodi do nekontrolisanog trešenja tijela)
- bolujete od peptičkog ulkusa (čir na želucu ili dvanaesniku) ili ste povraćali krv
- imate ili ste imali srčane bolesti npr. srčani udar, aritmije (poremećaj srčanog ritma) ili poremećaj cirkulacije
- imate plućne bolesti
- imate poremećaj bubrežne ili jetrene funkcije ili hormonalni disbalans
- depresivni ste ili ste bili depresivni ili imate druge psihičke smetnje
- imate glaukom širokog ugla (bolest oka) koji može uzrokovati nagli porast oćnog pritiska, zbog čega je potrebna redovna kontrola
- ponekad imate napadaje iznenadnog sna ili ste vrlo pospani
- primijetite nevoljne pokrete, zbog čega će Vam ljekar smanjiti dozu lijeka

- planirate bilo kakav operativni zahvat

Molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom, čak i onda ako ste bilo kada u prošlosti imali neki od navedenih problema. Prije početka i u toku primjene kombinacije levodopa+karbidopa preporučuje se pregled kože od strane specijaliste dermatologa, kao i redovna kontrola krvne slike, bubrežne, jetrene i srčane funkcije. U toku liječenja ovim lijekom ili drugim agonistima dopamina moguća je pojava patološkog kockanja, povećanog libida (spolna želja) i hiperseksualnost (seksualna ovisnost). Obavijestite svog ljekara ako primijetite, ili ako neko iz Vaše porodice (ili osoba koja brine o Vama) kod Vas primijeti pojavu impulsa ili neodoljivih poriva da se ponašate na neki način neobičan za Vas ili da ne možete odoljeti nagonu, želji ili iskušenju da provedete određene radnje koje bi mogle naštetiti Vama ili drugima. Takvo ponašanje je poznato pod nazivom poremećaj kontrole impulsa, a može uključivati ovisnost o kockanju, pretjerano uzimanje hrane ili rastrošnost, neobično jake spolne porive, ili učestalo razmišljanje ili osjećaji vezani za spolni odnos. Vaš ljekar će u tom slučaju razmotriti potrebu za prilagodbom Vašeg liječenja. Ne smijete naglo prestati sa upotrebom ovog lijeka (vidi dio Ako prestanete uzimati DAMAR tablete).

Uzimanje drugih lijekova sa DAMAR tabletama

Uglavnom, DAMAR® tablete mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih. Za propisivanje ispravne doze DAMAR® tableta, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- antihipertenzive (lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska)
- antiparkinsonike (lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti) koji sadrže levodopu, jer DAMAR® možete uzeti tek nakon 12 sati od zadnje doze ovog lijeka (ako lijek ima normalno otpuštanje) ili nakon 24 sata (ako lijek ima produženo otpuštanje). Recite svom liječniku ako ste u prošlosti liječeni lijekovima koji sadrže levodopu.
- antiholinergike (lijekove koji blokiraju djelovanje holinergičnih nervnih završetaka) - orfenadrin, triheksifenidril, benzatropin i prociklidin
- antidepresive (lijekove za liječenje depresije) - klomipramin, imipramin, amitriptilin
- neselektivne MAO inhibitore (lijekove za liječenje depresije) - fenelzin, tranilcipromin
- antipsihotike (lijekovi za liječenje nekih duševnih bolesti)
- antituberkulotike (lijekovi za liječenje tuberkuloze) - izonijazid
- antiepileptike (lijekovi za liječenje epilepsije - padalice) kao npr. Fenitoin
- miorelaksanse (lijekove za opuštanje napetosti tjelesnih mišića)
- preparate željeza
- papaverin (lijek za liječenje spolne nemoći u muškaraca)

Oprez

Neki od navedenih lijekova mogu biti poznati pod nekim drugim nazivom, često zaštićenim (fabričkim). U ovom uputstvu navedena je samo aktivna supstanca ili terapijska grupa lijeka, a ne njegov zaštićeni naziv. Zato, uvijek pažljivo proučite pakovanje lijeka koji već uzimate, kao i uputu o lijeku s informacijama za pacijente, kako bi saznali naziv aktivne supstance ili grupe kojoj lijek pripada. Ako niste sigurni da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete ovaj lijek.

Utjecaj na laboratorijske testove

DAMAR® tablete mogu uticati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga krvi i mokraće. U slučaju da trebate raditi neke pretrage, podsjetite ljekara da uzimate DAMAR®.

Uzimanje hrane i pića sa DAMAR tabletama

DAMAR tablete se mogu uzimati uz obrok ili između obroka. Izbjegavajte konzumiranje teške hrane kada uzimate DAMAR® tablete. Zbog kompetitivnog djelovanja levodope sa nekim aminokiselinama, apsorpcija tableta levodopa + karbidopa može biti smanjena u nekih pacijenata koji su na dijeti bogatoj proteinima.

Trudnoća i dojenje

Prije nego uzmete bilo koji lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

DAMAR tablete se ne smiju upotrebljavati u trudnoći, ako sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću.

Dojenje

Budući da se levodopa (jedan od sastojaka tableta DAMAR®) izlučuje u majčino mlijeko te zbog ozbiljnih mogućih nuspojava u dojenčadi, ne uzimajte DAMAR tablete ako dojite. Uputajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego počnete dojiti.

Utjecaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama)! Svaki bolesnik može različito reagovati na lijek. Pojedini bolesnici imaju nuspojave koje utiču na njihovu sposobnost upravljanja vozilima, ili rukovanje

alatima ili strojevima (vidjeti dio 4. Moguća neželjena djelovanja). Ne smijete upravljati vozilima, ili rukovati alatima ili strojevima ako imate takve nuspojave. Mogući su smanjena budnost i iznenadni nastup sna u toku primjene ovog lijeka, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Ako to primijetite kod sebe, ne smijete upravljati vozilima, ili rukovati alatima ili strojevima ako imate takve nuspojave. Ljekar će Vam reći ako ćete smjeti ponovo voziti, pod uslovom da napadi prestanu.

3. Kako uzimati DAMAR® tablete?

DAMAR® tablete trebale progutati cijele uz dovoljno tečnosti svaki dan u približno isto vrijeme. Lijek se može uzimati u toku ili nakon jela. Izbjegavajte uzimanje DAMAR® tableta sa teškom hranom. Uzimajte DAMAR® tablete onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze. Iako se učinak lijeka može primijetiti nakon prvoga dana liječenja, a ponekad već nakon prve doze, potpun se učinak, obično, postiže unutar sedam dana liječenja. Liječenje je individualno, a doza se postepeno prilagođava ovisno o reakciji pacijenta na liječenje, stoga se strogo pridržavajte uputa Vašeg ljekara. Ne mijenjajte vrijeme uzimanja lijeka i ne uzimajte druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti bez prethodnog savjetovanja sa Vašim ljekarom.

Ako prije niste uzimali levodopu

Uobičajena početna doza je pola do jedna tableta DAMAR®, jedanput ili dva puta na dan.

Ako ste prije uzimali levodopu

Vaš ljekar će tražiti da prestanete uzimati druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti prije nego počnete liječenje DAMAR® tabletama.

Dieca i adolescenti

Sigurnost primjene tableta levodopa+karbidopa kod pacijenata mlađih od 18 godina nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u toj dobnoj skupini ne preporučuje.

Stariji

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze lijeka za starije osobe.

Ako mislite da DAMAR® tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekar.

Ako uzmete više DAMAR® tableta nego što biste trebali:

Nikada ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je propisao ljekar. U slučaju predoziranja odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesta pružiti medicinska pomoć ili se obratite ljekar u najbližoj ustanovi za hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti dozu DAMAR® tableta:

Lijek uzimajte onako kako Vam je propisao Vaš ljekar. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati DAMAR® tablete:

Ne prekidajte terapiju DAMAR® tabletama samovoljno. Nagli prekid terapije može vrlo često dovesti do ukočenosti mišića, povišene tjelesne temperature i mentalnih promjena. Ukoliko primijetite da DAMAR® tablete suviše jako ili suviše slabo djeluju na Vaš organizam, posavjetujte se sa svojim ljekarom o korigiranju doze. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom DAMAR® tableta obratite se svom ljekar u farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa kombinacijom levodopa+karbidopa.

Prekinite uzimanje DAMAR® tableta i odmah se javite ljekar, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) kao što su urtikarija (koprivnjača), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje
- bol u grudima
- aritmije (poremećaji srčanog ritma) ili palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- omaglica pri naglom ustajanju
- krv u stolici ili tamna stolica (krvarenje iz probavnog sistema)
- poremećaj krvne slike sa simptomima kao što su blijeda koža, umor, vrućica, grlobolja, modrice ili produženo krvarenje nakon povrede
- ukočenost mišića, visoka temperatura
- mentalni poremećaji kao što su deluzije (sumanute misli), halucinacije (priviđenja) i depresija
- konvulzije (grčevi).

Najčešća neželjena djelovanja:

- nevoljni pokreti, uključujući trzanje ili grčeve (oni mogu biti, ali i ne moraju, slični simptomima Parkinsonove bolesti)
- mučnina.

Druga neželjena djelovanja:

- nesvjestica, gubitak apetita (anoreksija), visok krvni pritisak (hipertenzija)
- upala zida vene (flebitis)
- povraćanje, proljev, promjena boje urina, znoja ili sline
- fenomen „on-off“ karakterističan je za pojedine bolesnike s dugotrajnom Parkinsonovom bolešću. To je stanje u kojem bolesnik ima nepredvidljive promjene stanja pokretnosti, npr. stanje pokretnosti („on“) se iznenada promijeni u stanje nepokretnosti („off“). Promjene iz stanja „off“ u „on“ se također mogu iznenada javiti.
- omaglica, pospanost (uključujući pretjeranu dnevnu pospanost ili epizode iznenadnog nastupa sna), osjećaj obamrlosti ili trnaca u prstima na rukama ili nogama (parestezije)
- neobični snovi, zbunjenost, motorni nemir i psihička napetost (agitacija), otežano disanje (dispneja),

- opadanje kose (alopecija).

Moguća su i sljedeća neželjena djelovanja:

Nemogućnost odolijevanja impulsima (porivima) za obavljanje određenih radnji koje bi mogle biti štetne, što može uključivati:

- jak poriv za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim ličnim ili porodičnim posljedicama
- promijenjena ili pojačana spolna želja i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
- nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje
- neumjerenost u jelu (uzimanje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno (prisilno) uzimanje hrane (uzimanje hrane u količini većoj nego što je uobičajeno i više od količine koja zadovoljava glad).

Obavijestite svog ljekara ako primijetite bilo koji od tih uzoraka ponašanja, sa ljekarom možete porazgovarati o načinima liječenja ili ublažavanja tih simptoma.

Nuspojave koje su zabilježene tokom primjene lijekova koji sadrže levodopu.

Te nuspojave se mogu očekivati kod uzimanja DAMAR® tableta.

Poremećaji nervnog sistema

- gubitak kontrole nad voljnim pokretima u svakodnevnom životu
- obamrlost, pojačano drhtanje (tremor) ruku, trzanje mišića, grčevi mišića, nepravilni pokreti mišića vilice što rezultira otežanim otvaranjem usta
- teškoće kod usnivanja, tjeskoba ili pretjerano dobro raspoloženje, padanje te poremećaj hoda i držanja
- glavobolja.

Poremećaji oka

- spušten kapak i proširena zjenica
- promjene vida, nepravilni pokreti oka.

Poremećaji probavnog sistema

- probavne smetnje, suha usta, gorak okus u ustima
- otok pljuvačnih žlijezda, teškoće pri gutanju, škripanje zubima
- štucanje, bol u trbuhu i smetnje pokretljivosti crijeva, zatvor, vjetrovi
- osjećaj pečenja jezika.

Poremećaji reproduktivnog sistema

- stalna erekcija muškog spolnog organa (prijaizjam).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

- otežano mokrenje ili nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- mrljaste pigmentirane promjene kože, uključujući iritirane ili nepravilne mladeže ili mladeže na kojima ste primijetili promjene (melanom – zloćudni tumor kože).

Opšti poremećaji i poremećaji na mjestu primjene lijeka

- povećanje ili smanjenje tjelesne mase, edemne (edemi) udova
- crvenilo praćeno osjećajem topline, navale vrućine, pojačano znojenje
- osjećaj slabosti, nesvjestica ili umor
- promuklost, opšti osjećaj slabosti
- stanje praćeno pojačanom energijom ili aktivnošću, neobičan način disanja.

Ako bilo koji simptom potraje ili ako primijetite bilo koje drugo neželjeno djelovanje, molimo obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Dobro bi bilo da zabilježite što ste osjetili, kada je počelo i koliko je dugo trajalo.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati DAMAR tablete?

DAMAR® tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte DAMAR® tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

Rok trajanja: 3 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju.

Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

DAMAR® 250+25 mg

Svaka tableta sadrži 250 mg levodope i 25 mg karbidope kao aktivne supstance. Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, parcijalno preželatizirani kukuruzni škrob, magnezijum stearat, TopMill plavi.

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

100 (10x10) tableta od 250+25 mg u blister pakovanju, u kutiji

Anatomsko-terapeutsko-hemijska klasifikacija (ATC): N04BA02

PROIZVOĐAČ/PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA/NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Način izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet:

DAMAR® (levodopa, karbidopa), 100 tableta od (250 + 25) mg:

04-07-9-1652/14 od 17.12.2015. godine

Datum revizije uputstva: Decembar, 2015