

KULLANMA TALİMATI

DOPADEX SR 50 mg/200 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg karbidopaya eşdeğer 54,2 mg karbidopa monohidrat ve 200 mg levodopa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, FD&C kırmızı no:40, FD&C mavi no:1, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DOPADEX SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOPADEX SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOPADEX SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOPADEX SR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOPADEX SR nedir ve ne için kullanılır?

DOPADEX SR, dopa ve türevleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

DOPADEX SR 30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

DOPADEX SR, Parkinson hastalığı belirtilerini iyileştirir. Parkinson hastalığı uzun süreli bir hastalık olup, sizi yavaş ve dengesiz yapar, kaslarınızı katılaştırır, vücudunuzda tremor denilen titreme ve sızramalar oluşabilir. Eğer tedavi edilmezse Parkinson hastalığı günlük normal aktivitelerinize devam etmenizi zorlaştırabilir.

DOPADEX SR, iki farklı ilaç etkin maddesi içerir. Bunlar karbidopa ve levodopadır. Levodopa beyninizde dopamin denilen bir maddeye dönüşür. Dopamin, Parkinson hastalığı belirtilerinin giderilmesine yardımcı olur. Karbidopa ise aromatik amino asit dekarboksilaz inhibitörleri denilen bir ilaç grubuna dahildir. Levodopanın vücudunuzdaki parçalanma hızını yavaşlatarak daha etkin çalışmasını sağlar.

2. DOPADEX SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **DOPADEX SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Karbidopa, levodopa veya DOPADEX SR'nin içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Cilt kanseri hastalığı geçirdiyseniz veya doktorunuz tarafından muayene edilmemiş olağandışı benleriniz varsa,

- Selejilin veya moklobemid gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) denilen türden bir ilaç kullanıyorsanız, Bu ilaçları DOPADEX SR kullanmaya başlamadan en az iki hafta önce bırakmanız gerekir (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- Göz basıncının aniden artmasına neden olan dar açılı glokom denilen bir hastalığınız varsa,
- Ciddi akli bozukluğunuz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız.

DOPADEX SR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce nöbet (konvülsiyon) geçirmişseniz
- Sindirim sisteminizde ülser varsa (duodenal veya peptik ülser denilir) veya kan kusuyorsanız,
- Kalp krizi, kalp atış problemleri, dolaşım veya solunum probleminiz varsa,
- Böbrek, karaciğer veya hormonal problemlerinizi varsa,
- Depresyon veya diğer akli problemler yaşadysanız,
- Göz basıncının aniden artmasına neden olan kronik geniş açılı glokom denilen bir hastalığınız varsa, göz basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmeniz gerekecektir.
- Bazen ani uyku bastırması veya çok uykulu hissetme durumu yaşıyorsanız,
- Yakında bir ameliyat olacaksınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Siz veya aileniz /hasta bakıcınız, sizde, DOPADEX SR ve diğer Parkinson ilaçlarına karşı yüksek doz isteğine yol açan bağımlılık benzeri belirtiler geliştiğini fark ederse doktorunuza bildiriniz.

Siz ve aileniz tarafından dürtülerinizin arttığı fark edilirse, başkalarına ya da kendinize zarar verecek davranışlar sergiliyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu davranışlar impuls kontrol bozukluk olarak adlandırılır ve kumar alışkanlığı, aşırı yeme, cinsel dürtüde artış içerir. Bu durumda doktorunuzun tedavinizi gözden geçirmesi gerekebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Çünkü DOPADEX SR'nin etkisi aldığımız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir veya DOPADEX SR diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Levodopa içeren Parkinson hastalığı ilaçları:
 - Eğer yavaş salımlı ilaçlardan alıyorsanız, son dozu aldıktan itibaren 24 saat beklemeden sonra DOPADEX SR'yi almalısınız.
 - Eğer normal salımlı ilaçlardan alıyorsanız, son dozu aldıktan itibaren 12 saat beklemeden sonra DOPADEX SR'yi almalısınız.
 - Bu ilaçları geçmişte dahi almış olsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Levodopa içermeyen Parkinson hastalığı ilaçlarına genel olarak devam edilebilir ancak dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Depresyon dahil akli problemler için, tüberküloz (verem), yüksek tansiyon, kas spazmı, epilepsi veya istemsiz hareketlerle ilgili diğer hastalıklar için ilaç alınıyorsa dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.

- Düşük demir için ilaç alınıyorsa dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ) denilen türden ilaçlar (bkz. DOPADEX SR'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Antikolinergik ilaçlar (orfenadrin, trieksifenidil, benzatropin ve proksilidin). Dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Nöbet (konvülsiyon) tedavisinde kullanılan fenitoin.
- Erkeklerde iktidarsızlık (impotens) tedavisinde kullanılan papaverin.

Yukarıda adı geçen ilaçların sizinle ilgili olup olmadığından emin değilseniz ilacınızı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuzda DOPADEX SR kullanırken kaçınılması gereken ilaçların tam bir listesi olacaktır.

- Bu ilaç doktorunuzun kan ve idrar örneklerinizde yaptığı bir takım laboratuvar testlerinin sonuçlarına etki edebilir. Eğer DOPADEX SR kullanıyorsanız ve bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

DOPADEX SR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi ağır bir öğünle birlikte almamaya çalışınız. Eğer diyetiniz çok fazla protein ihtiva ediyorsa (et, yumurta, süt, peynir) DOPADEX SR olması gerektiği gibi etki etmeyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOPADEX SR kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOPADEX SR kullanmayınız. DOPADEX SR'nin içeriğindeki maddelerden biri olan levodopa süütünüze geçer.

Araç ve makine kullanımı

DOPADEX SR farklı kişilerde farklı şekilde etki gösterir. Bazı kişilerde araç ve makine kullanabilme yeteneklerine etki eden yan etkiler görülebilir (bkz. Olası yan etkiler nelerdir?). Eğer bu tür etkiler fark ederseniz araç veya makine kullanmayınız. DOPADEX SR aynı zamanda sizde uyukuluk hali veya ani uyku bastırması meydana getirebilir. Eğer bu etkiler sona ererse doktorunuz size ne zaman araç veya makine kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir.

DOPADEX SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOPADEX SR'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

3. DOPADEX SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İlacınız bir gün sonra hemen etkisini gösterebilse de bazen etkisini göstermesi bir haftaya kadar sürer.
- Doktorunuzun verdiği bilgilere göre düzenli aralıklarla ilacınızı alınız.

- Tabletlerinizi aldığınız zamanı değiştirmeyiniz. Doktorunuza sormadan başka bir Parkinson ilacı kullanmayınız.
- DOPADEX SR tabletleri 4 saatten daha kısa aralıklarda almayınız.

Daha önceden levodopa almadıysanız:

Olağan başlangıç dozu: Günde iki defa bir tablet DOPADEX SR 50 mg/200 mg şeklindedir.

Daha önceden levodopa aldıysanız:

Doktorunuz, DOPADEX SR tedavisine başlamadan 8 saat önce Parkinson ilacı almayı bırakmanızı isteyecektir.

Olağan başlangıç dozu: Günde iki kez bir tablet DOPADEX SR 50 mg/200 mg şeklindedir.

Doktorunuz doğru dozu belirlemek için DOPADEX SR 25/100 mg almanızı söyleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DOPADEX SR'yi her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç ağızdan alınır.
- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Tabletleri kırmayınız, ikiye bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.
- Bu tabletleri ağır bir öğünle birlikte almaktan kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DOPADEX SR 18 yaş altındaki çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda bu ürünün kullanımı ile ilgili oldukça fazla deneyim mevcuttur. Yukarıda verilen öneriler bu deneyimlerden elde edilen klinik verileri yansıtmaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

DOPADEX SR, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer DOPADEX SR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOPADEX SR kullandıysanız:

DOPADEX SR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOPADEX SR'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOPADEX SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz veya DOPADEX SR tedavisini sonlandırmayınız. DOPADEX SR kullanmayı bıraktığınızda şunlar meydana gelebilir: Kas katılığı, yüksek ateş ve akli (zihinsel) değişiklikler.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOPADEX SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOPADEX SR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Kurdeşen (döküntü), kaşıntı, soluk alıp verme ve yutkunmada güçlüğe yol açan yüz, dudaklar, dil ve boğazda kabarıklık gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOPADEX SR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme veya duyma), konfüzyon (zihin karışıklığı), uykusuzluk, depresyon, anormal rüyalar görme
- Parkinson belirtilerine benzeyen ya da benzemeyen spazm, seğirme gibi anormal hareketler (dystoni), uykulu olma hali, bitkinlik, baş dönmesi, kore (el ve ayakların istemsiz, ani hareketleri)
- İştahsızlık (anoreksi), halsizlik, bulantı
- Kusma, ağız kuruluğu

Bilinmiyor:

- Anjiyoödem, ürtiker, kaşıntı
- Kilo kaybı
- Libido artışı
- Senkop, nöroleptik malign sendrom (ateş, değişken ruhsal durum, kas sertliği gibi belirtilerle karakterize durum), ajitasyon, anksiyete, zeka keskinliğinde azalma, karıncalanma ve batma hissi, oryantasyon bozukluğu, yorgunluk, baş ağrısı, ekstrapiramidal semptomlar (hareket bozuklukları), düşme, yürüme anormallikleri, kas krampları
- On-off sendromu; uzun süredir Parkinson hastası olan kişilerde karakteristik bir özelliktir. Önceden tahmin edilemeyen şekilde, hareketli -on- konumdan aniden hareket edememe -off- konumuna geçme olarak tanımlanır. Hastada görülen bu görelî iyilik-kötülük dönemlerine "on-off sendromu" adı verilir.
- Sanrılar ve takıntılı düşünceler dahil olmak üzere ruhsat değişkenlikler
- Levodopa uyuklama ile ilişkilidir ve gündüz aşırı uyku hali ve ani uyku nöbetleri ile çok nadir olarak ilişkilidir
- Bulanık görme
- Çarpıntı, bir anda ayağa kalkarken başınızın dönmesi
- Nefes almada güçlük
- Kabızlık, ishal, hazımsızlık, mide ve bağırsakta ağrı, koyu renkli tükürük
- Kızarma, saç dökülmesi (kellik), koyu renkli ter
- Koyu renkli idrar
- Göğüs ağrısı

Zararlı olabilecek faaliyetlere neden olabilen dürtülere karşı koymada zayıflık, şunları içerebilir:

- Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlara rağmen aşırı derecede kumar oynama isteği
- Cinsel ilgide artış veya değişiklik ve sizi veya başkalarını anlamlı olarak endişelendirecek

davranışlar, örneğin cinsel istekte artış

- Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama
- Tıkanarak yemek yemek (kısa bir sürede fazla miktarda yemek yemek) veya aşırı yemek yemek.

Levodopa içeren ilaçlarla bildirilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

(Bunlar DOPADEX SR kullanırken de görülebilirler).

- Kötü huylu cilt tümörü
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, hemolitik (kırmızı kan hücrelerinin yıkımının artmasından kaynaklanan) ve hemolitik olmayan anemi, trombositopeni (platelet hücrelerinin azalması, kanamaya yatkınlığa, cilt altında morarmalara yol açabilir), agranülositoz (kandaki granülositlerin azalması)
- Kilo artışı, halsizlik, sıcak basması
- Kas koordinasyon bozukluğu, uyuşukluk, el titremesinde artış, kas seğirmesi, göz kapağı kaslarının anormal kasılması, çene kaslarının kasılması, gecikmiş Horner sendromunun ortaya çıkması (genellikle yüzün tek bir tarafını etkileyen ve etkilenen tarafta göz bebeğinin küçülmesi, göz kapağının düşmesi ve daha az terlemeye neden olan durum), kendini aşırı iyi hissetme, unutkanlık, intihar eğilimi, depresyon, dopamin disregülasyon sendromu (kişinin kendini kontrol etme mekanizmasında bozukluk: herhangi bir ilaca, kumara veya cinsel davranışlara bağımlılık geliştirme gibi)
- Çift görme, gözbebeklerinin büyümesi, okülojirik kiriz (gözlerin istemsizce yukarı devinimi)
- Kalp atışı düzensizlikleri, kan basıncının artması (hipertansiyon),
- Toplardamar enflamasyonu (flebit)
- Ses kısıklığı, tuhaf nefes alıp verme, hıçkırık
- Ağızda acı tat, fazla tükürük salgılama, yutma güçlüğü, dış gıcırdatma, mide-bağırsak kanaması, gaz, dilde acı his, incebağırsak ülseri gelişimi
- Terlemede artış, ödem, kan damarlarında iltihaplanma (Henoch-Schönlein purpura)
- Mesaneyi tam olarak boşaltamama, idrar kaçırma
- Penisin uzun süreli ve acı verici bir şekilde sertleşmiş duruma geçmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.DOPADEX SR'nin saklanması

DOPADEX SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DOPADEX SR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOPADEX SR'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.
Veysel Karani Mah., olakođlu Sok.,
No: 10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.
3.Organize Sanayi Bölgesi, Kuddusi Cad.,
23. Sok., No: 1, Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.