

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 140 mg λεβοντόπα και μονοϋδρική καρβιντόπα που ισοδυναμεί με 35 mg καρβιντόπα

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 0,0024 mg προπυλενογλυκόλης

Hopledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 210 mg λεβοντόπα και μονοϋδρική καρβιντόπα που ισοδυναμεί με 52,5 mg καρβιντόπα

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 0,0027 mg προπυλενογλυκόλης

Hopledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 280 mg λεβοντόπα και μονοϋδρική καρβιντόπα που ισοδυναμεί με 70 mg καρβιντόπα

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 0,0036 mg προπυλενογλυκόλης

Hopledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 350 mg λεβοντόπα και μονοϋδρική καρβιντόπα που ισοδυναμεί με 87,5 mg καρβιντόπα

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 0,0045 mg προπυλενογλυκόλης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο, ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Hopledo 140 mg λεβοντόπα και 35 mg καρβιντόπα σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και κίτρινο αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «140» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Τα γεμισμένα καψάκια έχουν διαστάσεις 18 mm x 6 mm και περιέχουν λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

Hopledo 210 mg λεβοντόπα και 52,5 mg καρβιντόπα σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και πράσινο αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «210» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Τα γεμισμένα καψάκια έχουν διαστάσεις 20 mm x 7 mm και περιέχουν λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

Hopledo 280 mg λεβοντόπα και 70 mg καρβιντόπα σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και μοβ αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «280» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Τα γεμισμένα καψάκια έχουν διαστάσεις 23 mm x 8 mm και περιέχουν λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

Hopledo 350 mg λεβοντόπα και 87,5 mg καρβιντόπα σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και μεσαίου πορτοκαλί χρώματος πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «350» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Τα γεμισμένα καψάκια έχουν διαστάσεις 23 mm x 9 mm και περιέχουν λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Hopledo ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο του Πάρκινσον και μέτριας έως βαριάς μορφής διακυμάνσεις κινητικότητας, οι οποίοι δεν έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς με χορηγούμενα από στόματος θεραπευτικά σχήματα με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (DDC).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Κάθε περιεκτικότητα καψακίου μπορεί να χρησιμοποιείται μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλες περιεκτικότητες καψακίων, όπως απαιτείται.

Η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοντόπα δεν έχει μελετηθεί.

Η λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης και η λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, ή οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός θεραπείας για τη νόσο του Πάρκινσον που περιέχει λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Hopledo.

Βάσει ιατρικής κρίσης, μπορεί να χορηγηθεί φαρμακευτικό προϊόν λεβοντόπας ως θεραπεία διάσωσης μόνο εφόσον είναι κλινικά αναγκαίο, όπως καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Οι δοσολογικές συστάσεις πρέπει να ακολουθούνται κατά την έναρξη της θεραπείας και να προσαρμόζονται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Μετάβαση ασθενών από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης λεβοντόπας/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (DDC) σε Hopledo

Οι δόσεις των προϊόντων άμεσης αποδέσμευσης λεβοντόπας/καρβιντόπα δεν είναι εναλλάξιμες σε αναλογία 1:1 με τις δόσεις του Hopledo.

Για τη μετάβαση ασθενών από λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης σε Hopledo, θα πρέπει να προσδιορίζεται η συχνότερα χορηγούμενη εφάπαξ δόση λεβοντόπας/αναστολέα DDC άμεσης αποδέσμευσης του ασθενούς και να ακολουθούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες μετατροπής δοσολογίας που παρέχονται στον Πίνακα 1, για την αρχική χορήγηση.

Πίνακας 1: Κατευθυντήριες οδηγίες για την αρχική μετάβαση από φαρμακευτικό προϊόν άμεσης αποδέσμευσης (IR) λεβοντόπας/αναστολέα DDC σε Hopledo σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

Συνολική ημερήσια δόση λεβοντόπας IR	Συχνότερη* εφάπαξ δόση λεβοντόπας IR (σε mg)	Συνιστώμενη αρχική δόση του Hopledo (λεβοντόπα σε mg)
< 500 mg	100	280 δύο φορές ημερησίως
	150	420 δύο φορές ημερησίως
	200	560 δύο φορές ημερησίως
≥ 500 mg	100	280 τρεις φορές ημερησίως
	150	420 τρεις φορές ημερησίως
	200**	560 τρεις φορές ημερησίως
	> 200**	700 τρεις φορές ημερησίως

(*) Για ασθενείς στους οποίους δύο ή περισσότερες δόσεις λεβοντόπας άμεσης αποδέσμευσης αντιστοιχούν στις συχνότερα χορηγούμενες δόσεις λεβοντόπας άμεσης αποδέσμευσης, η προτεινόμενη μετάβαση σε Hopledo θα πρέπει να βασίζεται στην υψηλότερη από τις δόσεις λεβοντόπας/καρβιντόπας άμεσης αποδέσμευσης.

(**) Για ασθενείς των οποίων η συχνότερη δόση λεβοντόπας άμεσης αποδέσμευσης είναι 200 mg ή υψηλότερη, οι κλινικοί ιατροί μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο έναρξης του Hopledo με την αμέσως χαμηλότερη διαθέσιμη περιεκτικότητα καψακίου (70 mg λιγότερη λεβοντόπα ανά δόση) από εκείνη που προκύπτει από την αυστηρή μετατροπή κατά 2,8 φορές.

Μετά την αρχική μετάβαση, συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς αφού περάσουν 1 έως 3 ημέρες, με επακόλουθη προσαρμογή της δόσης ή της συχνότητας χορήγησης βάσει της ατομικής ανταπόκρισης του ασθενούς, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ισορροπία αποτελεσματικότητας και ανεκτικότητας. Η κλινική εμπειρία με συνολικές ημερήσιες δόσεις Hopledo άνω των 2.100 mg είναι περιορισμένη. Συνεπώς, απαιτείται προσοχή κατά την εξέταση περαιτέρω αυξήσεων της δόσης και, σε κάθε περίπτωση, δεν πρέπει να υπερβαίνονται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις των 2.380 mg/595 mg. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί σε έως τέσσερις δόσεις την ημέρα.

Μετάβαση ασθενών από φαρμακευτικά προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης λεβοντόπας/καρβιντόπας σε συνδυασμό με αναστολέα της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT) σε Hopledo

Για ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος λεβοντόπα/καρβιντόπα σε συνδυασμό με αναστολέα της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT) (π.χ., εντακαπόνη ή οπικαπόνη), η αρχική συνολική ημερήσια δόση λεβοντόπας του Hopledo μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί, εάν διακοπεί ο αναστολέας COMT.

Συντήρηση

Λόγω της προοδευτικής φύσεως της νόσου του Πάρκινσον, συνιστώνται περιοδικές κλινικές αξιολογήσεις. Η θεραπεία θα πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται για κάθε ασθενή σύμφωνα με την επιθυμητή θεραπευτική ανταπόκριση.

Προσθήκη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον

Το Hopledo μπορεί να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές της δόσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Παύση της θεραπείας

Έχουν αναφερθεί σποραδικές περιπτώσεις υπερπυρεξίας και σύγχυσης επαγόμενων από την απόσυρση της θεραπείας, οι οποίες εκδηλώνονται με σύμπλεγμα συμπτωμάτων που ομοιάζει με το κακόηδες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS), σε συσχέτιση με μειώσεις της δόσης και απόσυρση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λεβοντόπα/καρβιντόπα. Οι ασθενείς θα πρέπει να

παρακολουθούνται προσεκτικά εάν απαιτείται απότομη μείωση ή διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος λεβοντόπας/καρβιντόπας ελεγχόμενης αποδέσμευσης, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωσικά. Η ημερήσια δόση του Hopledo θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Εάν απαιτείται γενική αναισθησία, το φαρμακευτικό προϊόν λεβοντόπας/καρβιντόπας ελεγχόμενης αποδέσμευσης μπορεί να συνεχιστεί, εφόσον επιτρέπεται στον ασθενή να λαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα από στόματος. Εάν η θεραπεία διακοπεί προσωρινά (π.χ., κατά τη διάρκεια κάποιας επέμβασης), η συνήθης δόση θα πρέπει να χορηγηθεί μόλις ο ασθενής είναι σε θέση να λάβει φαρμακευτικά προϊόντα από στόματος.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Hopledo σε ηλικιωμένους. Σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω η εμπειρία με το Hopledo είναι περιορισμένη και η μετάβαση αυτών των ασθενών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή από λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης/DDCI. Συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της περιόδου μετάβασης και στη συνέχεια βελτιστοποίηση της δόσης, σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική για ηλικιωμένους ασθενείς κατά τη διάρκεια προσαρμογών της ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής λειτουργίας στην κάθαρση της λεβοντόπας/καρβιντόπας είναι περιορισμένη. Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη φαρμακοκινητική του Hopledo σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η δοσολογία του Hopledo εξατομικεύεται μέσω τιτλοποίησης έως τη βέλτιστη επίδραση (η οποία αντιστοιχεί στις ατομικά βελτιστοποιημένες συγκεντρώσεις λεβοντόπας και καρβιντόπας στο πλάσμα). Επομένως, οι πιθανές επιδράσεις της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση στη λεβοντόπα και την καρβιντόπα λαμβάνονται έμμεσα υπόψη κατά την τιτλοποίηση της δόσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). Ωστόσο, η προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, με κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Hopledo σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Hopledo προορίζεται για χορήγηση από στόματος.

Το Hopledo θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να θερμαίνεται ούτε να προστίθεται σε ζεστή τροφή, καθώς η θέρμανση μπορεί να μεταβάλει τις ιδιότητες του Hopledo. Μετά τη χορήγηση μαζί με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και θερμίδες, η απορρόφηση της λεβοντόπας μπορεί να είναι βραδύτερη, όπως φαίνεται από παρατεταμένη διάμεση τιμή T_{max} σε σύγκριση με τη χορήγηση σε κατάσταση νηστείας, ενώ η συνολική συστηματική έκθεση (AUC) παραμένει αμετάβλητη. Για ασθενείς στους οποίους θεωρείται σημαντική η ταχεία έναρξη δράσης, όπως κατά την πρώτη δόση της ημέρας, μπορεί να εξετάζεται η χορήγηση με άδειο στομάχι.

Για ασθενείς με δυσκολία στην κατάποση, ολόκληρο το περιεχόμενο του Hopledo μπορεί να διασπαρεί σε 1 έως 2 κουταλιές της σούπας πολτό μήλου και πρέπει να λαμβάνεται αμέσως. Το περιεχόμενο του καψακίου δεν πρέπει να μασάται, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες ελεγχόμενης αποδέσμευσης του προϊόντος.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γλαύκωμα στενής γωνίας.
- Φαιοχρωμοκύτωμα.
- Ταυτόχρονη χορήγηση μη εκλεκτικών αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ., φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη). Η χορήγηση αυτών των αναστολέων πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5).
- Προηγούμενο ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (NMS) ή/και μη τραυματικής ραβδομυόλυσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπνηλία και επεισόδια ξαφνικής έναρξης του ύπνου

Η λεβοντόπα έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια ξαφνικής έναρξης του ύπνου (βλ. παράγραφο 4.7). Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια ξαφνική έναρξη του ύπνου κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς επίγνωση ή προειδοποιητικά σημεία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά και να συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων στη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.7). Οι ασθενείς που έχουν εμφανίσει υπνηλία και/ή επεισόδιο ξαφνικής έναρξης του ύπνου πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Επιπλέον, μπορεί να εξεταστεί η μείωση της δόσης ή ο τερματισμός της θεραπείας.

Υπερπυρεξία και σύγχυση επαγόμενες από την απόσυρση της θεραπείας

Έχει αναφερθεί σύμπλεγμα συμπτωμάτων που ομοιάζει με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (χαρακτηριζόμενο από αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μυϊκή ακαμψία, τροποποιημένη συνείδηση και αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος), χωρίς άλλη προφανή αιτιολογία, σε συσχέτιση με ταχεία μείωση της δόσης, απόσυρση ή αλλαγή της ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Ψευδαισθήσεις, ψύχωση, σύγχυση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης ψευδαισθήσεων και ψύχωσης σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα.

Οι ψευδαισθήσεις μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με λεβοντόπα και να ανταποκρίνονται σε μείωση της δόσης της λεβοντόπας.

Οι ψευδαισθήσεις μπορεί να συνοδεύονται από σύγχυση, αϋπνία και υπερβολικά όνειρα. Μη φυσιολογική σκέψη και συμπεριφορά μπορεί να εκδηλωθούν με ένα ή περισσότερα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων παρανοϊκού ιδεασμού, παραληρητικών ιδεών, ψευδαισθήσεων, σύγχυσης, ψυχωσικού τύπου συμπεριφοράς, αποπροσανατολισμού, επιθετικής συμπεριφοράς, διέγερσης και παραληρήματος.

Ασθενείς με μείζονα ψυχωσική διαταραχή ή ιστορικό ψυχωσικής διαταραχής πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή με το Hordelo λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της ψύχωσης.

Επιπλέον, φαρμακευτικά προϊόντα που ανταγωνίζονται τις επιδράσεις της ντοπαμίνης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της λεβοντόπας. Η ταυτόχρονη χρήση αντιψυχωσικών πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για επιδείνωση των κινητικών συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται ανταγωνιστές των υποδοχέων D2 (βλ. παράγραφο 4.5).

Κατάθλιψη και αυτοκτονικότητα

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση κατάθλιψης με αυτοκτονικές τάσεις.

Έλεγχος ενορμήσεων, ψυχαναγκαστικές συμπεριφορές

Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν έντονη παρόρμηση για ενασχόληση με τυχερά παίγνια, αυξημένες σεξουαλικές ορμές, έντονη παρόρμηση για δαπάνη χρημάτων, επεισόδια υπερφαγίας ή ψυχαναγκαστική πρόσληψη τροφής ή/και άλλες έντονες παρορμήσεις, καθώς και αδυναμία ελέγχου αυτών των παρορμήσεων, κατά τη λήψη ενός ή περισσότερων από τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και αυξάνουν τον κεντρικό ντοπαμινεργικό τόνο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, αν και όχι σε όλες, αναφέρθηκε ότι αυτές οι παρορμήσεις υποχώρησαν όταν μειώθηκε η δόση ή διακόπηκε το φαρμακευτικό προϊόν. Δεδομένου ότι οι ασθενείς μπορεί να μην αναγνωρίζουν αυτές τις συμπεριφορές ως μη φυσιολογικές, είναι σημαντικό οι συνταγογράφοι να ρωτούν ειδικά τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους σχετικά με την εμφάνιση νέων παρορμήσεων ή αυξημένης παρόρμησης για ενασχόληση με τυχερά παίγνια, σεξουαλικών παρορμήσεων, ανεξέλεγκτων δαπανών, επεισοδίων υπερφαγίας ή ψυχαναγκαστικής πρόσληψης τροφής ή άλλων παρορμήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hopledo.

Εάν ένας ασθενής αναπτύξει τέτοιες παρορμήσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η μείωση της δόσης ή η διακοπή του Hopledo.

Υψηλές δόσεις λεβοντόπας

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με το Hopledo σε συνολικές ημερήσιες δόσεις λεβοντόπας άνω των 2.100 mg. Οι ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων της ορθοστατικής υπότασης, της συγκοπής, των πτώσεων και της δυσκινησίας.

Δυσκινησίες

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοντόπα προκαλούν δυσκινησίες, οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της θεραπείας ή μείωση της δόσης. Συνιστάται η παρακολούθηση των ασθενών για την εμφάνιση ή εξέλιξη δυσκινησίας και η αντίστοιχη προσαρμογή των δόσεων λεβοντόπας/καρβιντόπας.

Ορθοστατική υπόταση

Η λεβοντόπα μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Το Hopledo θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, π.χ., αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας

Οι ασθενείς μπορούν να αντιμετωπίζονται με προσοχή με το Hopledo, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση είναι καλά ελεγχόμενη και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μελάνωμα

Οι ασθενείς και οι συνταγογράφοι ιατροί συνιστάται να ελέγχουν συχνά και σε τακτική βάση για μελανώματα κατά τη χρήση λεβοντόπας/καρβιντόπας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ύποπτες, αδιάγνωστες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελανώματος. Συνιστώνται περιοδικές δερματολογικές εξετάσεις από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες (π.χ., δερματολόγους).

Καρδιαγγειακά ισχαιμικά συμβάντα

Η λεβοντόπα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο. Σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου που εμφανίζουν υπολειπόμενες κολπικές, κομβικές ή κοιλιακές αρρυθμίες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο αρχικής προσαρμογής της δόσης του Hopledo.

Νόσος πεπτικού έλκους

Η θεραπεία με λεβοντόπα μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.

Ασθενείς με συννοσηρότητες

Η λεβοντόπα/καρβιντόπα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βαριάς μορφής πνευμονική νόσο, βρογχικό άσθμα, ενδοκρινική νόσο, ιστορικό ακούσιων μυϊκών σπασμών, σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, με κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται δυσκινησία, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, συγκοπή και πτώσεις. Οι ασθενείς σε αυτόν τον πληθυσμό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της μετάβασης και τιτλοποίησης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Εργαστηριακή παρακολούθηση

Έχει παρατηρηθεί μείωση της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη κατά τη μακροχρόνια θεραπεία με λεβοντόπα/καρβιντόπα. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αιμοποιητικής, καρδιαγγειακής και νεφρικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας.

Παρεμβολές σε εργαστηριακές εξετάσεις

Η λεβοντόπα μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική αντίδραση για κετονικά σώματα στα ούρα, όταν χρησιμοποιείται εξεταστική ταινία για τον προσδιορισμό της κετονουρίας και η αντίδραση αυτή δεν μεταβάλλεται με βρασμό του δείγματος ούρων. Μπορεί να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα με τη χρήση μεθόδων γλυκοζο-οξειδάσης για τον έλεγχο της γλυκοζουρίας.

Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των μετρήσεων κατεχολαμινών στο πλάσμα και στα ούρα, καθώς η θεραπεία με λεβοντόπα ή λεβοντόπα/καρβιντόπα μπορεί να αυξήσει τα επίπεδά τους.

Ανεπάρκεια βιταμίνης B6

Η θεραπεία με λεβοντόπα/καρβιντόπα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια βιταμίνης B6, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις ή/και σε εκείνους που βρίσκονται σε κακή διατροφική κατάσταση. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων της πυριδοξίνης (βιταμίνης B6) και η παροχή συμπληρωμάτων βιταμίνης B6 σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις λεβοντόπα/καρβιντόπα και σε ασθενείς που παρουσιάζουν κλινικές εκδηλώσεις που υποδηλώνουν ανεπάρκεια βιταμίνης B6.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει προπυλενογλυκόλη: 0,0024 mg ανά καψάκιο των 140 mg/35 mg, 0,0027 mg ανά καψάκιο των 210 mg/52,5 mg, 0,0036 mg ανά καψάκιο των 280 mg/70 mg, 0,0315 mg ανά καψάκιο των 350 mg/87,5 mg.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Η λεβοντόπα αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) (π.χ., φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη), καθώς η συγχορήγηση λεβοντόπας με μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO μπορεί να οδηγήσει σε υπερτασική κρίση. Αυτοί οι αναστολείς MAO πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hopledo (βλ. παράγραφο 4.3).

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση του Hopledo με τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα:

Εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)

Η ταυτόχρονη χρήση εκλεκτικών αναστολέων ΜΑΟ-B (π.χ., σελεργιλίνη, ρασαγιλίνη και σαφιναμίδα) με λεβοντόπα μπορεί να συσχετιστεί με σοβαρή ορθοστατική υπόταση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση της λεβοντόπας όταν προστίθεται αναστολέας ΜΑΟ τύπου Β. Οι ασθενείς θα πρέπει να διατηρούνται στη χαμηλότερη δυνατή δόση που απαιτείται για την επίτευξη συμπτωματικού ελέγχου και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ανταγωνιστές υποδοχέα ντοπαμίνης D2, βενζοδιαζεπίνες και ισονιαζίδη

Οι ανταγωνιστές του υποδοχέα ντοπαμίνης D2 (π.χ., φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, ρισπεριδόνη και μετοκλοπραμίδα), οι βενζοδιαζεπίνες και η ισονιαζίδη μπορεί να μειώσουν τις θεραπευτικές επιδράσεις της λεβοντόπας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με λεβοντόπα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για απώλεια θεραπευτικής ανταπόκρισης.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά

Έχουν αναφερθεί σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της δυσκινησίας, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χρήσης τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και λεβοντόπα.

Αντιυπερτασικά

Έχει εμφανιστεί συμπτωματική ορθοστατική υπόταση όταν συνδυασμοί λεβοντόπας και αναστολέα αποκαρβοξυλάσης προστίθενται στη θεραπεία ασθενών που ήδη λαμβάνουν ορισμένα αντιυπερτασικά. Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης των αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη φάση τιτλοποίησης της θεραπείας με Hopledo.

Αντιχολινεργικά

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να δρουν συνεργικά με τη λεβοντόπα, με σκοπό τη βελτίωση του τρόμου. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των ακούσιων κινητικών διαταραχών. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση της λεβοντόπας, λόγω καθυστερημένης απορρόφησης. Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπας.

Φαινυτοΐνη και παπαβερίνη

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις όπου οι ευεργετικές επιδράσεις της λεβοντόπας στη νόσο του Πάρκινσον αναστρέφονται από τη φαινυτοΐνη και την παπαβερίνη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με λεβοντόπα/καρβιντόπα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για απώλεια θεραπευτικής ανταπόκρισης.

Αναστολείς της COMT (τολκαρόνη, εντακαρόνη, οπικαρόνη)

Το Hopledo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αναστολείς της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφοράσης (COMT), όπως η εντακαρόνη, η οπικαρόνη και η τολκαρόνη, ωστόσο δεν υπάρχουν προς το παρόν δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για αυτή τη συγχορήγηση. Οι αναστολείς της COMT αυξάνουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπας. Συνεπώς, η δόση του Hopledo μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση αναστολέων COMT.

Άλατα σιδήρου

Η λεβοντόπα/καρβιντόπα και τα άλατα σιδήρου ή οι πολυβιταμίνες που περιέχουν άλατα σιδήρου πρέπει να συγχωρηγούνται με προσοχή. Τα άλατα σιδήρου μπορούν να σχηματίσουν χηλικές ενώσεις με τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα. Προϊόντα που περιέχουν θειικό σίδηρο και

λεβοντόπα/καρβιντόπα θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά, με το μεγαλύτερο δυνατό χρονικό διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

Αλληλεπίδραση με αλκοόλ

Δεν έχει διεξαχθεί *in vivo* μελέτη σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ στην έκθεση στη θεραπεία. Μια *in vitro* μελέτη διάλυσης έδειξε πιθανότητα πρόωρης αποδέσμευσης της δόσης επαγόμενη από αλκοόλ σε συγκέντρωση 40% για τη λεβοντόπα. Δεν παρατηρήθηκε πρόωρη αποδέσμευση της δόσης σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις αλκοόλ.

Επίδραση της λεβοντόπας και της καρβιντόπας στον μεταβολισμό άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Οι ανασταλτικές ή επαγωγικές επιδράσεις της λεβοντόπας και της καρβιντόπας δεν έχουν διερευνηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση λεβοντόπας/καρβιντόπας σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Hopledo δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη, εκτός εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η λεβοντόπα και πιθανώς οι μεταβολίτες της λεβοντόπας απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν στοιχεία ότι ο θηλασμός καταστέλλεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοντόπα.

Δεν είναι γνωστό αν η καρβιντόπα ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η καρβιντόπα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της λεβοντόπας/καρβιντόπας ή των μεταβολιτών τους σε νεογέννητα/βρέφη. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hopledo.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις της λεβοντόπας ή της καρβιντόπας στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λεβοντόπα έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καθώς μπορεί να συσχετιστεί με υπνηλία, επεισόδια ξαφνικής έναρξης ύπνου, ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Συνεπώς, απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων στη διάρκεια της θεραπείας με Hopledo.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν υπνηλία ή/και επεισόδια ξαφνικής έναρξης ύπνου πρέπει να συμβουλευούνται να απέχουν από την οδήγηση ή από δραστηριότητες κατά τις οποίες η μειωμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ., χειρισμός μηχανημάτων), έως ότου υποχωρήσουν αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Σε μια ελεγχόμενη κλινική μελέτη, οι συχνότερα αναφερόμενες ΑΕ του φαρμάκου ήταν δυσκινησία (7,6%), ναυτία (6,6%), ξηρό στόμα (4,6%) και ζάλη (4,2%).

Σοβαρά συμβάντα ψυχιατρικών διαταραχών (π.χ. ψευδαισθήσεις, παραλήρημα και ψυχωσικές διαταραχές) αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με το Hopledo. Αιμορραγία γαστρεντερικού και σύμπλεγμα συμπτωμάτων που ομοιάζει με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, καθώς και ραβδομυόλυση, μπορεί να εμφανιστούν με φαρμακευτικά προϊόντα λεβοντόπας/καρβιντόπας, αν και δεν έχουν εντοπιστεί περιστατικά στις κλινικές μελέτες με το Hopledo.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας περιλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με άλλα παρεμφερή προϊόντα συνδυασμού, όπου οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν σχετιζόμενες. Αυτές παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και συχνότητα εμφάνισης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σε κατηγορία συχνότητας σύμφωνα με τις ακόλουθες συμβάσεις: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας ^a
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος ^a			
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (συμπ. κύστεων και πολύποδων)				Μελάνωμα (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος			Αναιμία	Ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Μειωμένη όρεξη, Ανεπάρκεια βιταμίνης Β6	Μειωμένο σωματικό βάρος	Αυξημένο σωματικό βάρος
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συγχυτική κατάσταση, ψευδαισθήση, κατάθλιψη (βλ. παράγραφο 4.5), άγχος, απνία, διαταραχές ύπνου	Ψυχωσικό επεισόδιο, διαταραχή ελέγχου ενορμήσεων (βλ. παράγραφο 4.4), μη φυσιολογικά όνειρα, διέγερση, παραίσθηση, βρουξισμός	Αυτοκτονικός ιδεασμός/απόπειρα (βλ. παράγραφο 4.4), αποπροσανατολισμός, σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης, ευφορία

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας ^α
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Γνωσιακή διαταραχή, ζάλη, δυσκινησία, κεφαλαλγία, επιδείνωση της νόσου του Πάρκινσον, υπνηλία, διαταραχή βάδισης	Επιληπτική κρίση, δυστονία, τρισμός, συγκοπή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, εξωπυραμιδική διαταραχή, ακούσιος μυϊκός σπασμός, φαινόμενο έναρξης και παύσης (on-off), παραισθησία, τρόμος	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) , αιφνίδια έναρξη του ύπνου (βλ. πaráγραφο 4.4), αταξία
Διαταραχές του οφθαλμού		Θαμπή όραση		Διπλωπία, μυδρίαση, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, ενεργοποίηση λανθάνοντος συνδρόμου Horner, βλεφαρόσπασμος
Καρδιακές διαταραχές			Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ^β (βλ. παράγραφο 4.4), αίσθημα παλμών	
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση, υπόταση (βλ. πaráγραφο 4.4 και 4.9), υπέρταση (βλ. πaráγραφο 4.5)		Θρομβοφλεβίτιδα
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			Δύσπνοια	Μη φυσιολογικό μοτίβο αναπνοής, βράγχος
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία, δυσκοιλιότητα, ξηρό στόμα, έμετος, κοιλιακό άλγος,	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, δυσφαγία	Αιμορραγία γαστρεντερικού, νόσος πεπτικού έλκους (πaráγραφος 4.4), δυσγευσία, γλωσσοδυνία, σκούρο σάλιο, λόξυγγας, σιελόρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	Έξαψη, υπεριδρωσία, κνησμός	Πορφύρα Henoch- Schonlein, κνίδωση (βλ. πaráγραφο 4.3), τριχόπτωση, εξάνθημα, σκούρος ιδρώτας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Κατακράτηση ούρων	Σκούρα ούρα, ακράτεια ούρων
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				Πριαπισμός

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας ^α
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Πτώση, κόπωση	Περιφερικό οίδημα, εξασθένηση, μη καρδιακό θωρακικό άλγος	Αίσθημα κακουχίας
Διερευνήσεις			Αυξημένη κρεατινίνη Αυξημένες αλκαλικές φωσφατάσες Λευκοκύτταρα στα ούρα	Αυξημένο άζωτο ουρίας, θετική δοκιμασία Coombs, βακτήρια στα ούρα Αύξηση AST, ALT, LDH, χολερυθρίνης, σακχάρου αίματος, ουρικού οξέος, μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη, αίμα στα ούρα

^α Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη με το Hopledo, αλλά παρατηρήθηκαν σε μη ελεγχόμενες μελέτες ή έχουν αναφερθεί για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα λεβοντόπας/καρβιντόπας.

^β Συνδυαστικός όρος που περιλαμβάνει κολπική μαρμαρυγή, βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό πρώτου βαθμού, αποκλεισμό αριστερού σκέλους, ταχυκαρδία, ταχυαρρυθμία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ξαφνική έναρξη ύπνου

Το Hopledo σχετίζεται με υπνηλία και έχει συσχετισθεί πολύ σπάνια με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια ξαφνικής έναρξης ύπνου.

Διαταραχές ελέγχου ενορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παίγνια, αυξημένη σεξουαλική επιθυμία, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, επεισόδια υπερφαγίας ή ψυχαναγκαστική πρόσληψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές ντοπαμίνης ή/και άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία

Τα οξέα συμπτώματα υπερδοσολογίας λεβοντόπας/αναστολέα DDC αναμένεται να προκύψουν από ντοπαμινεργική υπερδιέγερση. Δόσεις λίγων γραμμαρίων μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), με αυξανόμενη πιθανότητα καρδιαγγειακών διαταραχών (π.χ. υπόταση, φλεβοκομβική ταχυκαρδία) και σοβαρότερων ψυχιατρικών προβλημάτων σε υψηλότερες δόσεις. Η υπερδοσολογία λεβοντόπας μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικές επιπλοκές, δευτερογενείς σε ντοπαμινεργική υπερδιέγερση.

Θεραπεία

Η αντιμετώπιση της οξείας υπερδοσολογίας με σκευάσματα λεβοντόπας/αναστολέα DDC είναι η ίδια με την αντιμετώπιση της οξείας υπερδοσολογίας με λεβοντόπα. Η πυριδοξίνη δεν είναι αποτελεσματική στην αναστροφή της δράσης αυτού του συνδυασμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για την εμφάνιση αρρυθμιών. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιαρρυθμική θεραπεία. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κλινική εικόνα ή σύμφωνα με τις συστάσεις του εθνικού κέντρου δηλητηριάσεων, όπου είναι διαθέσιμες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: N04BA02

Μηχανισμός δράσης

Η λεβοντόπα είναι πρόδρομη ουσία της ντοπαμίνης και χορηγείται ως θεραπεία υποκατάστασης ντοπαμίνης στη νόσο του Πάρκινσον.

Η καρβιντόπα είναι περιφερικός αναστολέας της αποκαρβοξυλάσης των αρωματικών αμινοξέων. Αποτρέπει τον μεταβολισμό της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη στην περιφερική κυκλοφορία, εξασφαλίζοντας ότι μεγαλύτερο ποσοστό της δόσης φθάνει στον εγκέφαλο, όπου η ντοπαμίνη ασκεί τις θεραπευτικές της επιδράσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χαμηλότερη δόση λεβοντόπας όταν συγχρησιμοποιείται με καρβιντόπα, μειώνοντας τη συχνότητα και τη βαρύτητα των περιφερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (ναυτία, έμετος).

Το Horledo περιέχει κοκκία άμεσης αποδέσμευσης και σφαιρίδια παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα κοκκία άμεσης αποδέσμευσης αποτελούνται από λεβοντόπα και καρβιντόπα με διασπαστικό πολυμερές, ώστε να επιτρέπεται η ταχεία διάλυση. Τα σφαιρίδια παρατεταμένης αποδέσμευσης αποτελούνται από λεβοντόπα, επικαλυμμένα με πολυμερές παρατεταμένης αποδέσμευσης ώστε να επιτρέπεται η βραδεία αποδέσμευση του φαρμάκου, από βλεννοπροσκολλητικό πολυμερές ώστε τα σφαιρίδια να παραμένουν προσκολλημένα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στην περιοχή απορρόφησης, καθώς και από εντερική επικάλυψη ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη αποσύνθεση των σφαιριδίων στο στομάχι.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική παράταση του διαστήματος QTc.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Διεξήχθη μια ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική μελέτη Φάσης III με το Horledo σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επρόκειτο για μελέτη διάρκειας 20 εβδομάδων, η οποία περιλάμβανε περίοδο 3 εβδομάδων για προσαρμογή της τρέχουσας θεραπείας με λεβοντόπα πριν από περίοδο μετάβασης σε Horledo 4 εβδομάδων, ακολουθούμενη από διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη παράλληλων ομάδων διάρκειας 13 εβδομάδων, που συνέκρινε το Horledo με λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης (IR).

Στη μελέτη εντάχθηκαν 630 ενήλικοι ασθενείς (506 τυχαιοποιήθηκαν), οι οποίοι πριν από την ένταξή τους στη μελέτη λάμβαναν σταθερό θεραπευτικό σχήμα τουλάχιστον 400 mg λεβοντόπας ημερησίως. Οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν σταθερή δόση συγχρησιμοποιούμενων αγωνιστών ντοπαμίνης (εκτός

από την απομορφίνη), εκλεκτικών αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης τύπου B (MAO-B), αμανταδίνης και αντιχολινεργικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι δόσεις ήταν σταθερές για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη διαλογή.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής της δόσης, 83 ασθενείς (14,1%) διέκοψαν τη συμμετοχή και δεν τυχαιοποιήθηκαν. Μόνο οι συμμετέχοντες που ανέχθηκαν και ανταποκρίθηκαν στο Hopledo τυχαιοποιήθηκαν. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη λεβοντόπας/καρβιντόπας IR ή Hopledo στη δόση που καθορίστηκε κατά τις φάσεις προσαρμογής ή μετάβασης.

Οι ασθενείς δεν επιτρέπονταν να λαμβάνουν συμπληρωματικά προϊόντα λεβοντόπας/καρβιντόπας, επιπλέον καρβιντόπα ή βενσεραζίδη, οποιαδήποτε προϊόντα αναστολέων της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT), μη εκλεκτικούς αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (MAO), εκλεκτικούς αναστολείς MAO-A, απομορφίνη και αντιντοπαμινεργικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των αντιεμετικών) κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Στη μελέτη, οι περισσότεροι ασθενείς χρειάστηκαν 1 ή 2 βήματα τιτλοποίησης για να επιτύχουν σταθερή συνολική ημερήσια δόση του Hopledo. Η περιεκτικότητα της δόσης ή η συχνότητα χορήγησης του Hopledo προσαρμόστηκε βάσει της ατομικής ανταπόκρισης του ασθενούς, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ αποτελεσματικότητας και ανεκτικότητας. Η τελική μέση συχνότητα χορήγησης ήταν τρεις φορές ημερησίως (TID) για το Hopledo και πέντε φορές ημερησίως για τη λεβοντόπα/καρβιντόπα IR.

Η πλειονότητα των ασθενών (97%) υπό θεραπεία με Hopledo έλαβαν δόση 2.400 mg ή χαμηλότερη. Η μέση δόση ήταν 1.487 mg. Η μέση δόση λεβοντόπας/καρβιντόπας IR ήταν 862,7 mg.

Το μέτρο κλινικής έκβασης στη μελέτη ήταν η μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στον χρόνο «Good On» (χωρίς συμπτώματα) σε ώρες ανά ημέρα στο τέλος της μελέτης (Εβδομάδα 20 ή κατά τον πρόωρο τερματισμό), όπως αξιολογήθηκε από το ημερολόγιο ασθενών για τη νόσο του Πάρκινσον. Ο χρόνος «Good On» ορίστηκε ως το άθροισμα του χρόνου «on» χωρίς δυσκινησία και του χρόνου «on» με μη ενοχλητική δυσκινησία.

Οι ασθενείς ανέφεραν στατιστικά σημαντική βελτίωση στον χρόνο «Good On» με το Hopledo σε σύγκριση με τη λεβοντόπα/καρβιντόπα IR, όταν το Hopledo χορηγούνταν κατά μέσο όρο 3 φορές ημερησίως και η λεβοντόπα/καρβιντόπα IR 5 φορές ημερησίως. Στο διπλά τυφλό σκέλος της μελέτης, η συχνότητα χορήγησης του Hopledo κυμαινόταν από 2 έως 4 φορές την ημέρα, ενώ η συχνότητα χορήγησης λεβοντόπας/καρβιντόπας IR κυμαινόταν από 3 έως 10 φορές την ημέρα. Οι ασθενείς που έλαβαν Hopledo ανέφεραν επίσης σημαντικά λιγότερο χρόνο «Off» (με συμπτώματα) σε σύγκριση με τη λεβοντόπα/καρβιντόπα IR.

Επιπλέον, σημαντικά περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν Hopledo είχαν «μεγάλη βελτίωση» ή «πολύ μεγάλη βελτίωση» στην κλίμακα συνολικής εντύπωσης του ασθενούς για τη μεταβολή (PGIC), σε σύγκριση με τη λεβοντόπα/καρβιντόπα IR.

Τα κύρια αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Δεδομένα αποτελεσματικότητας του Hopledo έναντι λεβοντόπας/καρβιντόπας IR σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

	Εβδομάδα 0 Ένταξη	Εβδομάδα 7 Αρχική αξιολόγηση	Εβδομάδα 20 Τέλος ή πρόωρος τερματισμός της μελέτης	Τιμή p
Μέσος χρόνος «Good On» (ώρες)				
Hopledo	9,46	11,67	11,35	0,0194*
Λεβοντόπα/καρβιντόπα IR	9,61	11,72	10,77	
Μέσος χρόνος «Off» (ώρες)				
Hopledo	6,15	3,95	4,18	0,0252*
Λεβοντόπα/καρβιντόπα IR	6,05	4,02	4,75	

	Εβδομάδα 0 Ένταξη	Εβδομάδα 7 Αρχική αξιολόγηση	Εβδομάδα 20 Τέλος ή πρόωρος τερματισμός της μελέτης	Τιμή p
Ποσοστό ασθενών με «μεγάλη βελτίωση» ή «πολύ μεγάλη βελτίωση» στην κλίμακα PGIC				
Hopledo	Δ/Ι	Δ/Ι	29,7%	0,0015
Λεβοντόπα/καρβιντόπα IR	Δ/Ι	Δ/Ι	18,8%	

* Τιμή p βάσει της μεταβολής από την Εβδομάδα 7 (αρχική αξιολόγηση) έως την Εβδομάδα 20 (τέλος ή πρόωρος τερματισμός της μελέτης).

Σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω, τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν οριστική αξιολόγηση πιθανών διαφορών στην κλινική απόκριση του Hopledo σε σύγκριση με λεβοντόπα/καρβιντόπα IR. Σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων συμβάντων. Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν γενικά ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα και παροδικά. Για τους λόγους αυτούς, συνιστάται η μετάβαση δόσης να γίνεται προσεκτικά με στενή κλινική παρακολούθηση (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Hopledo σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαρμακοκινητική του Hopledo αξιολογήθηκε μετά από εφάπαξ δόσεις σε υγιή άτομα και μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες δόσεις σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

Λεβοντόπα

Η βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπας από το Hopledo σε ασθενείς ήταν περίπου 85% σε σχέση με τη λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης.

Για συγκρίσιμες δόσεις, το Hopledo οδηγεί σε μέγιστη συγκέντρωση λεβοντόπας (C_{max}) που αντιστοιχεί στο 38% εκείνης της λεβοντόπας/καρβιντόπας άμεσης αποδέσμευσης. Μετά από μια αρχική αιχμή περίπου σε μία ώρα, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα διατηρούνται για περίπου 6 έως 7 ώρες πριν αρχίσουν να μειώνονται.

Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, η φαρμακοκινητική μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις ήταν συγκρίσιμη με εκείνη μετά από εφάπαξ δόση, δηλαδή παρατηρείται ελάχιστη συσσώρευση της λεβοντόπας. Η διακύμανση των μέγιστων προς ελάχιστων συγκεντρώσεων λεβοντόπας στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση, η οποία ορίζεται ως $(C_{max}-C_{min})/C_{avg}$, ήταν περίπου 1,7 για το Hopledo, σε σύγκριση με περίπου 2,8 για τη λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης.

Καρβιντόπα

Μετά από χορήγηση του Hopledo από στόματος, η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται περίπου σε 2,5 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της καρβιντόπας από το Hopledo σε σχέση με τα δισκία λεβοντόπας/καρβιντόπας άμεσης αποδέσμευσης ήταν περίπου 112%.

Επίδραση της τροφής

Δεν απαιτείται ειδική σύσταση σχετικά με τη χορήγηση του Hopledo με τροφή. Μετά από χορήγηση μαζί με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και θερμίδες, η απορρόφηση της λεβοντόπας καθυστερεί, όπως φαίνεται από σημαντικά μεταγενέστερο T_{max} και σημαντική μείωση της πρώιμης συστηματικής έκθεσης σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας, ενώ η συνολική έκθεση δεν μειώνεται αλλά μετατοπίζεται σε μεταγενέστερα χρονικά διαστήματα.

Κατανομή

Λεβοντόπα

Η λεβοντόπα δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος μόνο σε μικρό βαθμό (10-30%). Η λεβοντόπα διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό μέσω ενεργών μεταφορέων για μεγάλου μεγέθους ουδέτερα αμινοξέα. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V/F) της λεβοντόπας που προσδιορίστηκε σε κλινικές μελέτες κυμάνθηκε μεταξύ 83 και 164 L.

Καρβιντόπα

Η καρβιντόπα δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος περίπου κατά 36%. Η καρβιντόπα δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε κλινικά σχετικές δόσεις. Ο V/F της καρβιντόπας που προσδιορίστηκε σε κλινικές μελέτες κυμάνθηκε μεταξύ 132 και 290 L.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Λεβοντόπα

Η λεβοντόπα μεταβολίζεται εκτενώς σε διάφορους μεταβολίτες. Οι δύο κύριες μεταβολικές οδοί είναι η αποκαρβοξυλίωση από την ντόπα αποκαρβοξυλάση (DDC) και η Ο-μεθυλίωση από την κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση (COMT). Η αμετάβλητη λεβοντόπα αντιστοιχεί σε λιγότερο από 10% της συνολικής απέκκρισης στα ούρα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της λεβοντόπας, της δραστικής ουσίας με αντιπαρκινσονική δράση, είναι περίπου 2 ώρες παρουσία καρβιντόπας.

Σε κλινικές μελέτες, η φαινόμενη κάθαρση της λεβοντόπας κυμαινόταν μεταξύ 32 και 52 L/ώρα.

Καρβιντόπα

Η καρβιντόπα μεταβολίζεται σε δύο κύριους μεταβολίτες: το α-μεθυλ-3-μεθοξυ-4-υδροξυφαινυλοπροπιονικό οξύ και το α-μεθυλ-3,4-διυδροξυ-φαινυλοπροπιονικό οξύ. Οι δύο αυτοί μεταβολίτες αποβάλλονται κυρίως στα ούρα αμετάβλητοι ή ως γλυκουρονίδια. Η αμετάβλητη καρβιντόπα αντιστοιχεί στο 30% της συνολικής απέκκρισης στα ούρα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι περίπου 2 ώρες. Σε κλινικές μελέτες, η φαινόμενη κάθαρση της καρβιντόπας κυμαινόταν μεταξύ 31 και 91 L/ώρα.

Γραμμικότητα

Το Hopledo παρουσιάζει δοσοαναλογική φαρμακοκινητική τόσο για την καρβιντόπα όσο και για τη λεβοντόπα στο εύρος περιεκτικότητας της λεβοντόπας από 140 mg έως 350 mg.

Δεν παρατηρούνται κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπας ή της καρβιντόπας με βάση το φύλο, τη φυλή ή το σωματικό βάρος.

Ηλικιωμένοι

Σε μελέτες φαρμακοκινητικής, μετά από εφάπαξ δόση Hopledo, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της καρβιντόπας και της λεβοντόπας είναι γενικά παρόμοιες μεταξύ νεότερων (45–60 ετών) και μεγαλύτερης ηλικίας (60–75 ετών) ατόμων. Ο χαρακτηρισμός της φαρμακοκινητικής σε άτομα ηλικίας άνω των 75 ετών είναι περιορισμένος. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική του Hopledo σε άτομα με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η λεβοντόπα και η καρβιντόπα αποβάλλονται κυρίως μέσω μη νεφρικών οδών. Σύμφωνα με την ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η οποία πραγματοποιήθηκε με λεβοντόπα/καρβιντόπα παρατεταμένης αποδέσμευσης, η κάθαρση κρεατινίνης είναι απίθανο να έχει κλινικά σημαντική επίδραση, δεδομένης της ελάχιστης συνεισφοράς της εκτιμώμενης κάθαρσης κρεατινίνης στη μεταβλητότητα των εκθέσεων στη λεβοντόπα. Το μέγεθος της επίδρασης για κάθαρση κρεατινίνης άνω των 30 mL/min δεν θεωρείται κλινικά σημαντικό. Η προσαρμογή της

δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Αναπαραγωγική τοξικολογία

Σε μελέτες αναπαραγωγής, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε αρουραίους που έλαβαν λεβοντόπα/καρβιντόπα. Η λεβοντόπα, καθώς και συνδυασμοί λεβοντόπας και καρβιντόπας, έχουν προκαλέσει σπλαχνικές και σκελετικές δυσπλασίες σε κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Μαννιτόλη

Θεικό λαυρύλιο νατρίου

Ποβιδόνη

Οξική κυτταρίνη

Κοποβιδόνη

Βασικό συμπολυμερές βουτυλιωμένου μεθακρυλικού

Τάλκης (E553b)

Κιτρικός τριαιθυλεστέρας (E1505)

Νατριούχος κροσκαρμελλόζη

Στεατικό μαγνήσιο

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και μεθακρυλικού μεθυλίου (1:1)

Περίβλημα καψακίου

Ζελατίνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Κίτρινο της κινολίνης (E104)

Λαμπρό κυανό FCF (E133)

Ερυθροσίνη (E127)

Τυπογραφικό μελάνι

Επίστρωση σελάκ 45% (E904)

Μαγνητικό οξείδιο του σιδήρου/Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Υδροξείδιο του αμμωνίου 28% (E525)

Σελάκ NF (E904)

Υδροξείδιο του νατρίου (E524)

Ποβιδόνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

100 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αδιαφανής, λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP), εξοπλισμένο με εσωτερική επαγωγική σφράγιση. Στη φιάλη περιλαμβάνεται ξηραντικό, γέλη πυριτίου σε συσκευασία ινών πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη με 100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ.: +39 02 665241
Φαξ: +39 02 66501492
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/001

EU/1/26/2054/002

EU/1/26/2054/003

EU/1/26/2054/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amneal EU Limited
Cahir Road, Cashel, Co Tipperary, E25 XD51, Ιρλανδία.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Horledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 140 mg λεβοντόπα και 35 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.
Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ.: +39 02 665241
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Hopledo 140 mg/35 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ/HDPE****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 140 mg λεβοντόπα και 35 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ. +39 02 665241
e-mail info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Horledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 210 mg λεβοντόπα και 52,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ.: +39 02 665241
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Hopledo 210 mg/52,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ/HDPE****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hopledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 210 mg λεβοντόπα και 52,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ. +39 02 665241
e-mail info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Horledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 280 mg λεβοντόπα και 70 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ.: +39 02 665241
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Hopledo 280 mg/70 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ/HDPE****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Horledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 280 mg λεβοντόπα και 70 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ. +39 02 665241
e-mail info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Horledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 350 mg λεβοντόπα και 87,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ.: +39 02 665241
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Hopledo 350 mg/87,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ/HDPE****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Horledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 350 mg λεβοντόπα και 87,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Να μην μασάται.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό. Να μην καταναλώνεται.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται μέσα σε 100 ημέρες.

Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ιταλία
Τηλ. +39 02 665241
e-mail info.zambonspa@zambongroup.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2054/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hopledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
λεβοντόπα/καρβιντόπα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hopledo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hopledo
3. Πώς να πάρετε το Hopledo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hopledo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hopledo και ποια είναι η χρήση του

Το Hopledo περιέχει τις δραστικές ουσίες λεβοντόπα και καρβιντόπα, οι οποίες ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως αντιπαρκινσονικά φάρμακα.

Το Hopledo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών εναλλασσόμενων αλλαγών στην ικανότητα κίνησης (κινητικές διακυμάνσεις) σε ενήλικες με νόσο του Πάρκινσον, όταν αυτές δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς με άλλα φάρμακα χορηγούμενα από στόματος, που ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως λεβοντόπα/αναστολείς της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (DDC).

Σε άτομα με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα του εγκεφάλου που παράγουν έναν χημικό αγγελιοφόρο γνωστό ως ντοπαμίνη αρχίζουν να καταστρέφονται, με αποτέλεσμα τη μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Η δραστική ουσία του Hopledo, η λεβοντόπα, αυξάνει την ντοπαμίνη στον οργανισμό, καθώς το σώμα μετατρέπει τη λεβοντόπα σε ντοπαμίνη. Αυτό βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον. Η άλλη δραστική ουσία του Hopledo, η καρβιντόπα, βοηθά τη λεβοντόπα να δρα πιο αποτελεσματικά, εμποδίζοντας τη διάσπασή της πρόωρα στον οργανισμό, ώστε μεγαλύτερη ποσότητα να φτάνει στον εγκέφαλο. Αυτό επίσης μειώνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επιτρέποντας πιο αποτελεσματική χρήση της λεβοντόπα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hopledo

Μην πάρετε το Hopledo

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας, βλάβη στο οπτικό νεύρο του ματιού που προκαλείται από ταχεία αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης επειδή το υγρό δεν μπορεί να απορρεύσει
- αν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, έναν σπάνιο όγκο των επινεφριδίων

- αν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως η φαινελζίνη και η ισοκαρβοξαζίνη. Διακόψτε τη χρήση αυτών των φαρμάκων τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν ξεκινήσετε το Hopledo (βλ. επίσης «**Άλλα φάρμακα και Hopledo**»)
- αν είχατε ποτέ κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS), μια σπάνια σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών
- αν είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομυόλυση, μια σπάνια μυϊκή διαταραχή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του Hopledo εάν ισχύει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω για εσάς:

- εμφανίζετε ξαφνική υπνηλία ή είστε πολύ νυσταγμένοι κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων
- έχετε οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- έχετε αισθήματα κατάθλιψης, σκέψεις αυτοκτονίας ή παρατηρείτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- έχετε χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, μια οφθαλμική πάθηση στην οποία η αυξημένη πίεση μέσα στο μάτι βλάπτει σταδιακά το οπτικό νεύρο. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης σας και παρακολούθηση της πίεσης στα μάτια σας
- έχετε μελάνωμα, έναν τύπο καρκίνου του δέρματος που επηρεάζει κύτταρα που ονομάζονται μελανοκύτταρα ή ύποπτη δερματική βλάβη
- είχατε καρδιακή προσβολή, απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά σας ή άλλα καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των ακανόνιστων καρδιακών παλμών ή προβλήματα κυκλοφορίας ή αναπνοής
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το συκώτι
- έχετε έλκος στο γαστρεντερικό σας σύστημα (γνωστό ως «δωδεκαδακτυλικό» ή «πεπτικό έλκος»)
- έχετε ενδοκρινική (ορμονική) νόσο
- έχετε βρογχικό άσθμα, μια χρόνια πάθηση στην οποία οι αεραγωγοί στους πνεύμονές σας φλεγμαίνονται και στενεύουν. Αυτό μπορεί να δυσκολεύει την αναπνοή και να προκαλεί συριγμό, δύσπνοια, σφίξιμο στο στήθος και βήχα
- έχετε ιδεοψυχαναγκαστική συμπεριφορά
- έχετε επεισόδια σπασμών και μειωμένης συνείδησης (επιληπτικές κρίσεις)
- αισθάνεστε ζάλη ή τάση λιποθυμίας όταν στέκεστε ή κάθεστε λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- έχετε νέες ή αυξημένες μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος (δυσκινησίες)
- αναπτύσσετε παρορμήσεις ή έντονες επιθυμίες να συμπεριφέρεστε με τρόπους που δεν είναι συνηθισμένοι για εσάς ή δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ώθηση ή τον πειρασμό να εκτελέσετε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό σε τυχερά παίγνια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές αγορές, ασυνήθιστα αυξημένη σεξουαλική επιθυμία ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων
- είστε ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά, καθώς ενδέχεται να είστε περισσότερο ευαίσθητοι σε ορισμένες παρενέργειες αυτού του φαρμάκου
- η θεραπεία με υψηλές δόσεις λεβοντόπας/καρβιντόπας ενδέχεται να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης Β6, πράγμα που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων. Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας ενδέχεται να διεξαγάγει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα βιταμίνης Β6. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε σημεία χαμηλών επιπέδων βιταμίνης Β6, όπως ωχρο δέρμα, αδυναμία ή λαχάνιασμα (αναιμία), νευρικό πόνο ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια (πολυνευροπάθεια) ή επιληπτικές κρίσεις

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Hopledo.

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Hopledo.

Μην διακόψετε τη χρήση του Hopledo εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Η απότομη διακοπή ή μείωση της δόσης του Hopledo μπορεί να προκαλέσει ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο. Αυτό χαρακτηρίζεται από πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, γρήγορη αναπνοή, υπερβολική εφίδρωση και αλλαγές στη συνείδηση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι της καρδιακής, ηπατικής, νεφρικής λειτουργίας και των κυττάρων του αίματος από τον γιατρό σας. Εάν χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο ότι παίρνετε Hopledo, καθώς το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Hopledo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Hopledo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Hopledo.

Μην πάρετε το Hopledo εάν έχετε λάβει ένα φάρμακο που ονομάζεται μη εκλεκτικός αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) για τη θεραπεία της κατάθλιψης μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες. Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν την ισοκαρβοξαζίδη και τη φαινελζίνη. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Hopledo και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, όπως αντιχολινεργικά (π.χ., ορφενανδρίνη και τριεξυφαινιδύλη), εκλεκτικούς αναστολείς ΜΑΟ-B (π.χ., σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη και σαφιναμίδη) και αναστολέα COMT (π.χ., εντακαπόνη ή οπικαπόνη)
- συμπληρώματα σιδήρου ή πολυβιταμινούχα συμπληρώματα που περιέχουν σίδηρο, καθώς η λεβοντόπα/καρβιντόπα μπορεί να δυσκολέψει τον οργανισμό σας να χρησιμοποιήσει τον σίδηρο. Συνεπώς, μην παίρνετε το Hopledo ταυτόχρονα με συμπληρώματα σιδήρου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο. Μετά τη λήψη του ενός από τα δύο, περιμένετε τουλάχιστον 2 έως 3 ώρες πριν πάρετε το άλλο
- φαινοθειαζίνες, όπως η χλωροπρομαζίνη, η προμαζίνη και η προχλωροπεραζίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών νοσημάτων)
- βενζοδιαζεπίνες, όπως η αλπραζολάμη, η διαζεπάμη και η λοραζεπάμη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ΤСА, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- παπαβερίνη (χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του αίματος σε όλο το σώμα)
- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- φαινυτοΐνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων (ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί)
- ισονιαζίδη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης
- ανταγωνιστές ντοπαμίνης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, ναυτίας και εμέτου

Το Hopledo με τροφή και ποτό

Ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και θερμίδες καθυστερεί την απορρόφηση της λεβοντόπας κατά 0,5-1 ώρα. Εάν η διατροφή σας είναι πλούσια σε πρωτεΐνες (κρέας, αυγά, γάλα, τυρί), το Hopledo μπορεί να μην δρα τόσο αποτελεσματικά όσο θα έπρεπε. Αποφύγετε να λαμβάνετε τα καψάκια κατά τη διάρκεια γεύματος υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά ή θερμίδες.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Hopledo δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει το Hopledo εάν τα αναμενόμενα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το αγέννητο παιδί.

Δεν είναι γνωστό εάν το Hopledo περνά στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hopledo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hopledo ενδέχεται να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό συμβαίνει επειδή το Hopledo μπορεί να προκαλέσει υπνηλία (υπερβολική νύστα) και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης του ύπνου.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να είστε βέβαιοι για το πώς σας επηρεάζει το Hopledo.

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αισθάνεστε πλήρως ξύπνιοι ή να μην αισθάνεστε πλέον ζάλη ή τάση λιποθυμίας.

Το Hopledo περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει μεταξύ 0,0024 και 0,0045 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε καψάκιο.

3. Πώς να πάρετε το Hopledo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα καψάκια Hopledo πρέπει να παίρνετε κάθε μέρα.

Εάν έχετε πάρει στο παρελθόν λεβοντόπα, ο γιατρός σας θα καθορίσει το κατάλληλο αρχικό δοσολογικό σχήμα με βάση την τρέχουσα δόση λεβοντόπας που λαμβάνετε.

Το Hopledo πρέπει να λαμβάνεται περίπου κάθε 5-6 ώρες, το πολύ 4 φορές την ημέρα.

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα με ένα ποτήρι νερό. Πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα. Μην σπάτε, συνθλίβετε ή μασάτε τα καψάκια.

Εναλλακτικά, εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το καψάκιο, αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ανοίγοντας προσεκτικά το καψάκιο και πασπαλίζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο σε μικρή ποσότητα (π.χ. 2 κουταλιές της σούπας) μαλακής τροφής, όπως πολτός μήλου. Μην θερμαίνετε το μείγμα φαρμάκου/τροφής και μην πασπαλίζετε το περιεχόμενο του καψακίου σε ζεστή τροφή. Καταπιείτε το μείγμα φαρμάκου/τροφής ολόκληρο και αμέσως, χωρίς μάσηση, και μην το φυλάσσετε για μελλοντική χρήση.

Λαμβάνετε τα καψάκια σε τακτικά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μην αλλάζετε τις ώρες λήψης των καψακίων σας και μην λαμβάνετε άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το Hopledo μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Αποφύγετε να λαμβάνετε τα καψάκια σας μαζί με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά ή θερμίδες, καθώς αυτό θα καθυστερήσει τον χρόνο που χρειάζεται το φάρμακο για να δράσει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν πιστεύετε ότι η επίδραση του Hopledo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη ή εάν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τη δόση σας και να προσαρμόσει τη συχνότητα χορήγησης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hopledo από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hopledo από την κανονική (ή εάν κάποιος κατά λάθος καταπιεί το Hopledo), ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή διέγερση και ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο γρήγορος από το φυσιολογικό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hopledo

Πάρτε το μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε τις υπόλοιπες δόσεις στη σωστή ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Hopledo

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Hopledo και μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς πρώτα να μιλήσετε με τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα.

Μην διακόπτετε απότομα τη λήψη του Hopledo

Αυτό μπορεί να προκαλέσει μυϊκά προβλήματα, πυρετό και ψυχικές μεταβολές.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hopledo, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο (αιμορραγία γαστρεντερικού), η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως αίμα στα κόπρανα ή σκουρόχρωμα κόπρανα.
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού (υπερευαισθησία), που δυσκολεύει την κατάποση ή την αναπνοή, ή εξάνθημα τύπου κνίδωσης.
- Οι μύες σας γίνονται πολύ δύσκαμπτοι ή παρουσιάζουν έντονους σπασμούς, εμφανίζετε τρόμο, διέγερση, σύγχυση, πυρετό, γρήγορο σφυγμό ή μεγάλες διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος [κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)] ή μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής (ραβδομυόλυση).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα (λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος)

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- σύγχυση
- διαταραχή της συμπεριφοράς
- οπτική και ηχητική αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις)

- κατάθλιψη
- άγχος
- δυσκολία στην έναρξη ή/και διατήρηση του ύπνου (αϋπνία)
- διαταραχές ύπνου
- διαταραχή της μνήμης και των νοητικών λειτουργιών (γνωσιακή διαταραχή)
- ζάλη
- μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινήσια)
- κεφαλαλγία
- επιδείνωση της νόσου του Πάρκινσον
- νωθρότητα (υπνηλία)
- διαταραχές της κινητικότητας (διαταραχές της βάδισης)
- θαμπή όραση
- αίσθημα ζάλης ή τάση λιποθυμίας κατά την έγερση ή το κάθισμα λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- πόνος στην κοιλιά (κοιλιακό άλγος)
- έμετος
- εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί
- πτώσεις
- κούραση (κόπωση)
- πολύ χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B6

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- μείωση σωματικού βάρους
- ψυχωσικό επεισόδιο
- δυσκολία στον έλεγχο πράξεων ή αντιδράσεων (διαταραχή ελέγχου παρορμήσεων)
- μη φυσιολογικά όνειρα
- διέγερση
- παραισθήσεις
- τρίξιμο των δοντιών (βρουξισμός)
- σπασμός
- συστροφικές και επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή μη φυσιολογική στάση του σώματος που προκαλούνται από ακούσιες μυϊκές συσπάσεις (δυστονία)
- δυσκολία στο άνοιγμα του στόματος (τρισμός)
- λιποθυμία (συγκοπή)
- δυσάρεστες αισθήσεις στα πόδια με έντονη επιθυμία κίνησής τους (σύνδρομο ανήσυχων ποδιών)
- ακούσιες κινήσεις (εξωπυραμιδική διαταραχή)
- ακούσια μυϊκή σύσπαση
- φαινόμενο έναρξης και παύσης (on-off), δηλ. οι περίοδοι κατά τις οποίες το φάρμακό σας δρα και στη συνέχεια αρχίζει να μην ελέγχει πλέον τα συμπτώματά σας
- αίσθηση στο δέρμα που μπορεί να εκδηλώνεται ως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσιμπήματα, αίσθημα κρύου ή καύσου (παραισθησία)
- τρόμος
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (διαταραχή καρδιακού ρυθμού)
- έντονοι καρδιακοί παλμοί που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι (αίσθημα παλμών)
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- διάρροια
- δυσπεψία
- υπερβολικά αέρια ή φούσκωμα (μετεωρισμός)
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)

- έξαψη
- υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- φαγούρα (κνησμός)
- αδυναμία πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης από τα ούρα (κατακράτηση ούρων)
- πρήξιμο των χεριών ή/και των ποδιών (περιφερικό οίδημα)
- αδυναμία (εξασθένηση)
- πόνος στον θώρακα που δεν σχετίζεται με την καρδιά (μη καρδιακό θωρακικό άλγος)
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης
- αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης
- παρουσία λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λευκοκύτταρα στα ούρα

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μελάνωμα, ένας τύπος καρκίνου του δέρματος
- σοβαρή έλλειψη ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- αύξηση του σωματικού βάρους
- αυτοκτονικές σκέψεις ή απόπειρα αυτοκτονίας
- αποπροσανατολισμός
- επιθυμία για λήψη μεγαλύτερων δόσεων Hopledo από όσες απαιτούνται για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων (σύνδρομο απορρύθμισης ντοπαμίνης)
- ευφορία
- αιφνίδια έναρξη του ύπνου
- μειωμένος έλεγχος των μυών (αταξία)
- διπλή όραση (διπλωπία)
- διαστολή της κόρης του οφθαλμού (μυδρίαση)
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε μία θέση (κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών)
- πτώση του βλεφάρου, μικρή κόρη οφθαλμού και μειωμένη εφίδρωση στη μία πλευρά του προσώπου (ενεργοποίηση λανθάνοντος συνδρόμου Horner)
- συσπάσεις του βλεφάρου (βλεφαρόσπασμος)
- φλεγμονή φλέβας λόγω θρόμβου αίματος (θρομβοφλεβίτιδα)
- μη φυσιολογικό μοτίβο αναπνοής
- βραχνάδα
- νόσος πεπτικού έλκους
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα (δυσγευσία)
- αίσθημα καύσου στη γλώσσα (γλωσσοδυνία)
- σκούρο σάλιο
- λόξυγγας
- υπερβολική παραγωγή σάλιου (σιελόρροια)
- σοβαρό εξάνθημα που προκαλείται από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (πορφύρα Henoch–Schönlein)
- κνίδωση
- τριχόπτωση
- εξάνθημα
- σκούρος ιδρώτας
- σκούρα ούρα
- ακούσια ούρηση (ακράτεια ούρων)
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)
- αυξημένα επίπεδα ορισμένων δεικτών του ήπατος ή των νεφρών (AST, ALT, LDH, χολερυθρίνη)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης
- θετική δοκιμασία Coombs
- παρουσία βακτηρίων στα ούρα
- παρουσία αίματος στα ούρα.

Μπορεί επίσης να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία να αντισταθείτε στην παρόρμηση να κάνετε μια ενέργεια που μπορεί να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Έντονη παρόρμηση για ενασχόληση με τυχερά παίγνια παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
 - Μεταβολή ή αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος και της συμπεριφοράς που προκαλεί σημαντική ανησυχία σε εσάς ή σε άλλους, για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική επιθυμία
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή σπατάλη χρημάτων
 - Επεισόδια υπερφαγίας (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε σύντομο χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική πρόσληψη τροφής (κατανάλωση περισσότερης τροφής από το φυσιολογικό και περισσότερης από όση χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα συζητήσει μαζί σας τρόπους αντιμετώπισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hopledo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία λόγω ευαισθησίας στην υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, να χρησιμοποιείται εντός 100 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hopledo

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
 - Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 140 mg λεβοντόπα και 35 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).
 - Hopledo 210 mg/52,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 210 mg λεβοντόπα και 52,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).
 - Hopledo 280 mg/70 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 280 mg λεβοντόπα και 70 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).
 - Hopledo 350 mg/87,5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 350 mg λεβοντόπα και 87,5 mg καρβιντόπα (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο καψακίου: νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460(i)), μαννιτόλη (E 421), θεικό λαυρύλιο νατρίου, οξική κυτταρίνη, κοποβιδόνη, συμπολυμερές αμινομεθακρυλικού εστέρα, τάλκης (E553b), κιτρικός τριαιθυλεστέρας (E1505), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και μεθακρυλικού μεθυλίου (1:1).
Περιβλήμα καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου, D&C κίτρινο, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, FD&C κυανό #1 (E133) και FD&C ερυθρό #3 (E127).
Τυπογραφικό μελάνι:
Μαύρο τυπογραφικό μελάνι: επίστρωση σελάκ, μέλαν οξείδιο του σιδήρου, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του αμμωνίου.
Λευκό τυπογραφικό μελάνι: επίστρωση σελάκ, προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου (E524), ποβιδόνη (E1201), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Για πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 2 «Το Hopledo περιέχει προπυλενογλυκόλη».

Εμφάνιση του Hopledo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hopledo είναι ένα σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Hopledo 140 mg/35 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και κίτρινο αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «140» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

210 mg/52,5 mg σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και πράσινο αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «210» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

280 mg/70 mg σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και μοβ αδιαφανές πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «280» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

350 mg/87,5 mg σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σκληρά καψάκια με λευκό αδιαφανές σώμα και μεσαίου πορτοκαλί χρώματος πώμα. Σώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «350» με μαύρο μελάνι και πώμα με αποτυπωμένη την ένδειξη «IPX203» με λευκό μελάνι. Περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία και σφαιρίδια.

Τα καψάκια Hopledo διατίθενται σε πλαστικές φιάλες με ξηραντικό και πλαστικό πώμα, με 100 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε κάθε φιάλη. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI)

Ιταλία

Τηλ. +39 02 665241

Φαξ: +39 02 66501492

Email: info.zambonspa@zambongroup.com

Παρασκευαστής

Amneal EU Limited

Cahir Road,

Cashel,

Co Tipperary, E25 XD51,

Ιρλανδία

Τηλ.: +353 (0) 62 27000

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Zambon N.V./S.A.

Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Lietuva

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

България

Zambon S.p.A.

Тел.: + 39 02665241

Luxembourg/Luxemburg

Zambon N.V./S.A.

Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Česká republika

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Magyarország

Zambon S.p.A.

Tel.: + 39 02665241

Danmark

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.

Tlf: + 46 10 33 50 800

Malta

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Deutschland

Zambon GmbH

Tel: 00800 92626633

Nederland

Zambon Nederland B.V.

Tel: + 31 (0) 20 3085185

Eesti

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Norge

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.

Tlf: + 46 10 33 50 800

Ελλάδα

Zambon S.p.A.

Τηλ: + 39 02665241

Österreich

Zambon GmbH

Tel: 00800 92626633

España

Zambon, S.A.U.

Polska

Zambon S.p.A.

Tel: + 34 93 544 64 00

France

Zambon France S.A.

Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Hrvatska

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Ireland

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Ísland

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

Sími: + 46 10 33 50 800

Italia

Zambon Italia S.r.l.

Tel: + 39 02665241

Κύπρος

Zambon S.p.A.

Τηλ: + 39 02665241

Latvija

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Tel.: + 39 02665241

Portugal

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + + 351 217 600 952 / 217 600 954

România

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Slovenija

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Slovenská republika

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Suomi/Finland

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

B.V.

Puh/Tel: + 46 10 33 50 800

Sverige

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

B.V.

Tel: + 46 10 33 50 800

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.