

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

2. INNIHALDSLÝSING

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 140 mg levódópa og karbidópaeinhýdrat sem jafngildir 35 mg karbidópa

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,0024 mg af própýlenglýkóli

Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 210 mg levódópa og karbidópaeinhýdrat sem jafngildir 52,5 mg karbidópa

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,0027 mg af própýlenglýkóli

Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 280 mg levódópa og karbidópaeinhýdrat sem jafngildir 70 mg karbidópa

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,0036 mg af própýlenglýkóli

Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 350 mg levódópa og karbidópaeinhýdrat sem jafngildir 87,5 mg karbidópa

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,0045 mg af própýlenglýkóli

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki með breyttan losunarhraða.

Hopledo 140 mg levódópa 35 mg karbidópa hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnisæjan bol og gult ógegnisætt lok. Bolur með áprentað „140“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Fyllt hylki eru 18 mm x 6 mm að stærð og innihalda hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

Hopledo 210 mg levódópa 52,5 mg karbidópa hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnsæjan bol og grænt ógegnsætt lok. Bolur með áprentað „210“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Fyllt hylki eru 20 mm x 7 mm að stærð og innihalda hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

Hopledo 280 mg levódópa 70 mg karbidópa hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnsæjan bol og fjólublátt ógegnsætt lok. Bolur með áprentað „280“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Fyllt hylki eru 23 mm x 8 mm að stærð og innihalda hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

Hopledo 350 mg levódópa 87,5 mg karbidópa hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnsæjan bol og appelsínugult ógegnsætt lok. Bolur með áprentað „350“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Fyllt hylki eru 23 mm x 9 mm að stærð og innihalda hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hopledo er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með parkinsonsveiki og í meðallagi til slæmar sveiflur í hreyfigetu sem ekki næst nægilegur stöðugleiki hjá með meðferðaráætlun sem byggir á levódópa/dópadekarboxýlasahemli til inntöku.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Nota má hylki með tiltekinn styrkleika eitt sér eða í samsetningu með hylkjum með annan styrkleika eftir þörfum.

Notkun lyfsins með öðrum lyfjum sem innihalda levódópa hefur ekki verið rannsökuð.

Ekki skal nota levódópa með hraða losun og levódópa með stýrða losun, eða aðra samsetningu af meðferð við parkinsonsveiki sem inniheldur levódópa með hraða losun ásamt Hopledo.

Byggt á lækisfræðilegu mati má eingöngu gefa neyðarlyf með levódópa ef það er klínískt nauðsynlegt, samkvæmt áliti meðferðarlæknis.

Fylgja skal ráðleggingum um skömmtun í upphafi meðferðar og aðlaga í samræmi við klíníska svörun.

Sjúklingar sem skipta úr öðrum lyfjum sem innihalda levódópa/dópadekarboxýlasahemil með hraða losun yfir í Hopledo

Skömmtum lyfja með hraða losun sem innihalda levódópa/karbidópa er ekki hægt að skipta út fyrir skammta af Hopledo byggt á hlutfallinu 1:1.

Til að þess að skipta sjúklingum úr meðferð með levódópa/karbidópa með hraða losun yfir í Hopledo, skal ákvarða algengasta staka skammt af levódópa/dópadekarboxýlasahemli með hraða losun fyrir sjúkling og fylgja leiðbeiningum fyrir upphafsskammta þegar skipt er um lyf sem er að finna í töflu 1.

Tafla 1: Leiðbeiningar fyrir upphafsskammta þegar skipt er úr lyfjum sem innihalda levódópa/dópadekarboxýlasahemil með hraða losun yfir í Hopledo hjá sjúklingum með parkinsonsveiki.

Heildarskammtur af levódópa með hraðri losun	Algengasti* staki skammtur levódópa með hraðri losun (í mg)	Ráðlagður upphafsskammtur af Hopledo (levódópa í mg)
< 500 mg	100	280 tvisvar á dag
	150	420 tvisvar á dag
	200	560 tvisvar á dag
≥ 500 mg	100	280 þrisvar á dag
	150	420 þrisvar á dag
	200**	560 þrisvar á dag
	> 200**	700 þrisvar á dag

(*) Fyrir sjúklinga þar sem tveir eða fleiri levódópaskammtar með hraða losun samsvara algengustu levódópaskömmtum með hraða losun, er lagt til að skiptin yfir í Hopledo byggji á skömmtum miðað við hærri skammtana af levódópa/karbidópa með hraða losun.

(**) Fyrir sjúklinga þar sem algengasti skammtur af levódópa með hraða losun er 200 mg eða hærri, getur læknir íhugað að hefja skömmun Hopledo með næsta lægri styrkleika hylkis sem er fánlegur (70 mg minna af levódópa í hverjum skammti) heldur en sá sem fæst með nákvæmri 2,8-faldri útskiptingu.

Eftir fyrstu útskiptingu er mælt með eftirfylgni með sjúklingi 1 til 3 dögum síðar og að skammtar séu aðlagðir eða skammtatíðni breytt byggt á svörum hvers sjúklings til að ná fram kjörjafnvægi á milli verkunar og þols. Klínísk reynsla af heildarskammti Hopledo á dag umfram 2.100 mg er takmörkuð. Þess vegna skal gæta varúðar þegar íhugað er að hækka skammta enn frekar og í öllum tilvikum má ekki fara yfir 2.380 mg/595 mg hámarks dagskammtinn. Heildardagskammtinum má skipta upp í allt að fjóra skammta á dag.

Sjúklingum skipt úr levódópa/karbidópa með hraða losun plús lyf sem innihalda COMT-hemla yfir í Hopledo

Hjá sjúklingum sem eru að fá meðferð með levódópa/karbidópa með hraða losun ásamt lyfjum sem innihalda COMT-hemla (t.d. entakapón eða opikapón) gæti þurft að hækka upphaflega skammta levódópa í Hopledo ef notkun COMT-hemilsins er hætt.

Viðhaldsmeðferð

Vegna þess að parkinsonsveiki er framsækin er mælt með því að fram fari reglulegt klínískt mat. Sérniða skal meðferð fyrir hvern einstakling og aðlaga hana til að ná fram æskilegri klínískri svörum.

Viðbót annarra lyfja til meðferðar við parkinsonsveiki

Nota má Hopledo með öðrum lyfjum til meðferðar við parkinsonsveiki. Hins vegar getur þurft að aðlaga skammta (sjá kafla 4.5).

Meðferðarhlé

Greint hefur verið frá stökum tilvikum ofurhita og ringlunar af völdum fráhrarfs sem koma fram sem samansafn einkenna sem líkjast illkynja sefunarheilkenni (NMS) í tengslum við lækun skammta og þegar notkun lyfja sem innihalda levódópa/karbidópa er hætt. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum ef þörf er á að lækka skyndilega eða stöðva skömmun lyfja sem innihalda levódópa/karbidópa með breyttan losunarhraða, einkum hjá sjúklingum sem fá geðrofslyf. Minnka skal smám saman dagskammt Hopledo þegar meðferðin er stöðvuð (sjá kafla 4.4).

Ef svæfing er nauðsynleg, má halda áfram að nota hylki levódópa/karbidópa með breyttan losunarhraða svo fremi að sjúklingi sé heimilt að taka lyf til inntöku. Ef gert er tímabundið hlé á meðferð (t.d. meðan aðgerð fer fram) á að gefa venjulegan skammt eins fljótt og sjúklingur getur tekið lyf til inntöku.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á aðlögun Hopledo skammta hjá öldruðum sjúklingum. Reynsla með Hopledo hjá sjúklingum 75 ára og eldri er takmörkuð og gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum þegar skipt er úr levódópa/dópadekarboxýlasahemli með hraða losun. Ráðlagt er að hafa náð klínískt eftirlit meðan á útskiptingartímabilinu stendur og við kjörstillingu skammta í kjölfarið, í samræmi við hefðbundnar klínískar aðferðir hjá eldri sjúklingum meðan á kjörstillingu dópamínvirkrar meðferðar stendur (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Áhrif nýrnastarfsemi á úthreinsun levódópa/karbidópa eru takmörkuð. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahlöðum Hopledo hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Skömmtun Hopledo er einstaklingsbundin og fer fram með því að stilla skammta smátt og smátt að bestu verkun (sem samsvarar ákjósanlegustu útsetningu fyrir levódópa/karbidópa í plasma fyrir hvern einstakling). Þess vegna er óbeint gert ráð fyrir hugsanlegum áhrifum skertrar lifrar- eða nýrnastarfsemi á útsetningu fyrir levódópa/karbidópa þegar skammtar eru stilltir (sjá kafla 4.4 og 5.2). Samt sem áður skal gæta varúðar við skammtaaðlögun hjá sjúklingum með í meðallagi til verulega skerta nýrnastarfsemi og verulega skerta lifrarstarfsemi með viðeigandi klínísku eftirliti.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Hopledo hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Hopledo er til inntöku.

Hopledo á að kyngja í heilu lagi með eða án matar. Hins vegar má ekki hita lyfið eða bæta því í heitan mat, vegna þess að hitinn getur breytt eiginleikum Hopledo. Í kjölfar gjafar með fituríkri, hitaeningaríkri máltíð, getur upptaka levódópa verið hægari, eins og kemur fram í seinkuðu miðgildi T_{max} samanborið við á fastandi maga, á meðan altæk heildarútsetning (AUC) er óbreytt. Hjá sjúklingum þar sem skjót verkun er talin mikilvæg, eins og við fyrsta skammt dagsins, má íhuga að gefa lyfið á fastandi maga.

Hjá sjúklingum sem eiga erfitt með að kyngja, má dreifa öllu innihaldi Hopledo á 1 til 2 matskeiðar af eplamauki og taka það inn tafarlaust. Innihald hylkisins má ekki tryggja vegna þess að það breytir eiginleikum lyfsins með tilliti til breytts losunarhraða.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin er upp í kafla 6.1.
- Þrönghornsgláka.
- Krómfiklaæxli.
- Samhliða gjöf ósértækra mónóamínóoxídasa (MAO) hemla (t.d. fenelzín, tranýlsýpromín). Stöðva verður notkun þessara hemla að minnsta kosti tveimur vikum áður en meðferð er hafin (sjá kafla 4.5).
- Fyrri saga um illkynja sefunarheilkenni (NMS) og/eða rákvöðvalýsu sem ekki er af völdum áverka.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Svefndrungi og skyndilegur svefn

Levódópa hefur verið tengt svefndrungi og skyndilegum svefni (sjá kafla 4.7). Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá tilvikum um skyndilegan svefn við dagleg störf, í sumum tilvikum án þess að

sjúklingurinn geri sér grein fyrir því og án fyrirboða. Upplýsa verður sjúklinga um þessa hættu og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.7). Sjúklingar, sem hafa fundið fyrir svefndruna og/eða skyndilegum svefni, eiga að forðast að stunda akstur og stjórnun véla. Enn fremur má íhuga að minnka skammta lyfsins eða hætta meðferð.

Ofurhiti og ringlun af völdum fráhrarfs

Greint hefur verið frá samansafni einkenna sem líkjast illkynja sefunarheilkenni (sem einkennist af hækkuðum hita, vöðvastífnum, breyttri meðvitund og óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu) þegar engin önnur orsök blasir við, í tengslum við hraða skammtalækkun, þegar meðferð er hætt eða dópamínvirkri meðferð er breytt (sjá kafla 4.2).

Ofskynjanir, geðrof, ringlun

Aukin hætta er á ofskynjunum og geðrofi hjá sjúklingum sem nota levódópa.

Ofskynjanir geta komið fram fljótlega eftir upphaf levódópa meðferðar og þær geta svarað lækkun levódópa skammta.

Ofskynjunum geta fylgt ringlun, svefnleysi og miklar draumfarir. Óeðlilegar hugsanir og hegðun geta komið fram með einu eða fleiri einkennum, meðal annars vænisyki, hugvilla, ofskynjanir, ringlun, geðrofslík hegðun, misáttun, áráshæðun, æsingur og óráð.

Gæta verður varúðar við meðferð sjúklinga með Hopledo sem eru með alvarlega geðtruflun eða sögu um geðtruflun vegna hættu á versnandi geðrofi.

Auk þess geta lyf sem verka gegn áhrifum dópamíns sem notuð eru til meðferðar við geðrofi aukið einkenni parkinsonsveiki og dregið úr verkun levódópa. Hafa skal náið eftirlit með notkun samhliða geðrofslyfja vegna versnandi hreyfieinkenna parkinsonsveiki, einkum þegar notaðir eru D2-viðtakablokkar (sjá kafla 4.5).

Þunglyndi og sjálfsvígshætta

Fylgjast skal vandlega með öllum sjúklingum með tilliti til þróunar þunglyndis með sjálfsvígshneigð.

Hvatastjórnun, árátthæðun

Sjúklingar geta fundið fyrir sterkri löngun til að spila fjárhættuspil, aukinni sterkri kynlöngun, sterkri löngun til að eyða peningum, til lotuáts eða árátuáts og/eða öðrum sterkum löngunum, svo og að geta ekki haft stjórn á þessum sterkum löngunum á meðan eitt eða fleiri lyf eru notuð til meðferðar við parkinsonsveiki sem auka dópamínmagn í miðtaugakerfinu.

Í sumum tilvikum, þó ekki öllum, hefur verið greint frá því að þessar sterkir langanir hafa hætt þegar skammtur var lækkaður eða notkun lyfsins var hætt. Þar sem ekki er víst að sjúklingar verði varir við að þessi hegðun sé óeðlileg, er mikilvægt að þeir sem ávísar lyfinu spyrji sjúklinga eða umönnunaraðila þeirra sérstaklega um þróun nýrrar eða aukinnar löngunar til fjárhættuspils, kynlöngunar, óstjórnlega eyðslu, lotu- eða árátuáts eða annarra sterkra langana á meðan á meðferð með Hopledo stendur.

Ef sjúklingur fær slíkar sterkir langanir skal íhuga að lækka skammta eða hætta notkun Hopledo.

Stórir levódópa skammtar

Takmörkuð klínísk reynsla er af Hopledo við heildardagskammt levódópa umfram 2.100 mg. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem fá hærri skammta vegna dópamínvirkra aukaverkana, meðal annars réttstöðulágþrýstings, yfirliðs, fallhættu og hreyfitruflunar.

Hreyfitruflanir

Lyf sem innihalda levódópa geta valdið hreyfitruflunum sem geta krafist aðlögunar á meðferðinni eða skammtalækkunar. Mælt er með því að hafa eftirlit með sjúklingum með tilliti til nýkominnar eða þróunar hreyfitruflunar og aðlögun levódópa-/karbidópaskammta í samræmi við það.

Réttstöðulágþrýstingur

Levódópa getur valdið réttstöðulágþrýstingi. Gæta skal varúðar við gjöf Hopledo ásamt öðrum lyfjum sem geta valdið réttstöðulágþrýstingi, til dæmis blóðþrýstingslækkandi lyfjum.

Langvinn gleiðhornsgláka

Meðhöndla má sjúklinga með Hopledo með varúð að því gefnu að augnþrýstingi sé vel stjórnað og náíð eftirlit sé haft með sjúklingi vegna breytinga á augnþrýstingi meðan á meðferðinni stendur.

Sortuæxli

Sjúklingum og læknum sem ávísar lyfinu er ráðlagt að hafa títt og reglulegt eftirlit með tilliti til sortuæxla þegar levódópa/karbidópa er notað, einkum hjá sjúklingum með grunsamleg, ógreind sár í húð eða sögu um sortuæxli. Mælt er með reglubundnum skoðunum hjá viðeigandi hæfum einstaklingum (t.d. húðlæknum).

Blóðþurrðar hjarta- og æðakvillar

Gæta skal varúðar við gjöf levódópa hjá sjúklingum með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm. Hjá sjúklingum með sögu um hjartadrep sem eru enn með gáttar-, hnúta- eða sleglasláttartruflanir, skal hafa sérstakt eftirlit með hjartastarfsemi þegar verið er að stilla skammta Hopledo í byrjun.

Magasár

Meðferð með levódópa getur aukið möguleika á blæðingu í efri hluta meltingarvegar hjá sjúklingum með sögu um magasár.

Sjúklingar með fjölveikindi

Gæta skal varúðar við gjöf levódópa/karbidópa hjá sjúklingum með alvarlegan lungnasjúkdóm, berkjuastma, innkirtlasjúkdóm, sögu um krampa, hjá sjúklingum með í meðallagi til verulega skerta lifrarstarfsemi, með viðeigandi klínísku eftirliti.

Notkun handa öldruðum

Aldraðir sjúklingar 75 ára og eldri geta verið næmari fyrir dópamínvirkum aukaverkunum. Þetta á meðal annars við um hreyfitruflun, ofskynjanir, ringlun, svefndrunga, réttstöðulágþrýsting, yfirlið og byltur. Hafa skal náíð eftirlit með sjúklingum í þessum hópi, sérstaklega meðan skipt er um lyf og skammtar eru stilltir (sjá kafla 4.2).

Eftirlit með rannsóknaniðurstöðum

Fram hefur komið lækkun blóðrauða og blóðkornaskila við langvarandi meðferð með levódópa/karbidópa. Mælt er með reglubundnu mati á lifrar-, blóðmyndunar- hjarta- og æða og nýrnastarfsemi þegar um langvarandi meðferð er að ræða.

Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Levódópa getur valdið falskri jákvæðri niðurstöðu varðandi ketóna í þvagi þegar notaður er prófstimill til að greina ketónmigu og þessum áhrifum verður ekki breytt með því að sjóða

þvagprufuna. Falskar jákvæðar niðurstöður geta orðið við notkun glúkósa-oxíðasa prófaðferðar fyrir sykursmíðu.

Gæta skal varúðar við túlkun mælinga á katekólamínunum í plasma og þvagi þar sem meðferð með levódópa eða levódópa/karbidópa getur hækkað gildi þeirra.

B6-vítamínskortur

Meðferð með levódópa/karbidópa getur leitt til B6-vítamínskorts, sem getur aukið hættu á flogum, einkum hjá sjúklingum sem fá hærri skammta og/eða þeim sem hafa laka næringarstöðu. Hafa skal í huga eftirlit með píridoxínildum (B6-vítamín) og íhuga að gefa B6-vítamín bætiefni hjá sjúklingum sem fá stóra skammta af levódópa/karbidópa og hjá þeim sem eru með klínísk merki sem benda til B6-vítamínskorts.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur própýlenglýkól: 0,0024 mg í hverju 140 mg/35 mg hylki; 0,0027 mg í hverju 210 mg/52,5 mg hylki; 0,0036 mg í hverju 280 mg/70 mg hylki; 0,0315 mg í hverju 350 mg/87,5 mg hylki.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ósértækir mónóamínóoxíðasa (MAO) hemlar

Levódópa má ekki gefa sjúklingum sem fá meðferð með ósértækum mónóamínóoxíðasa (MAO) hemlum (t.d. fenelzín, tranýlsýpromín) þar sem samhliðagjöf levódópa með ósértækum mónóamínóoxíðasa (MAO) hemlum getur valdið háþrýstingskreppu. Hætta verður notkun þessara MAO-hemla að minnsta kosti tveimur vikum áður en meðferð með Hopledo er hafin (sjá kafla 4.3).

Gæta verður varúðar við gjöf Hopledo samhliða eftirfarandi lyfjum:

Sértækir mónóamínóoxíðasa (MAO) hemlar

Gjöf sértækra MAO-B hemla (svo sem selegínín, rasagilín og safinamíð) samhliða levódópa getur tengst alvarlegum réttstöðulágþrýstingi. Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem taka þessi lyf.

Það getur þurft að lækka skammt levódópa þegar MAO-hemli sem er sértækur fyrir gerð B er bætt við. Viðhalda skal lægsta skammti sjúklings til að ná fram stjórn á einkennum og til að lágmarka aukaverkanir.

Dóпамín D2-viðtakablokkar, benzódíazepín og ísóníazíð

Dóпамín D2-viðtakablokkar (t.d. fenótíazín, bútyrófenón, risperidón og metóklópramíð), benzódíazepín og ísóníazíð geta dregið úr verkun levódópa. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem taka þessi lyf samhliða levódópa með tilliti til taps á meðferðarsvörun.

Þríhringlaga geðdeyfðarlyf

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum aukaverkunum, meðal annars háþrýstingi og hreyfitruflun, af völdum notkunar þríhringlaga geðdeyfðarlyfja og levódópa samhliða.

Blóðþrýstingslækkandi lyf

Lágþrýstingur tengdur líkamsstöðu hefur komið fram þegar samsetning með levódópa og dekarboxýlasahemli er bætt við meðferð sjúklings sem þegar eru að fá tiltekin blóðþrýstinglækkandi lyf. Skammtaaðlögun blóðþrýstingslækkandi lyfja getur verið nauðsynleg meðan á skammtastillingarfasa meðferðar með Hopledo stendur.

Andkólinvirk lyf

Andkólinvirk lyf geta haft samverkandi verkun með levódópa, til að bæta skjálfta.

Samtímis notkun getur hins vegar valdið versnandi ósjálfráðum hreyfikkvillum. Andkólinvirk lyf geta skert áhrif levódópa vegna seinkaðs frásogs. Skammtaaðlögun levódópa getur verið nauðsynleg.

Fenýtóín og papaverín

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um að fenýtóín og papaverín snúi við gagnlegum áhrifum levódópa við parkinsonsveiki. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem taka þessi lyf með levódópa/karbidópa með tilliti til taps á meðferðarsvörun.

COMT-hemlar (tolkapón, entakapón, opikapón)

Nota má Hopledo með COMT-hemlum, svo sem entakapóni, opikapóni og tolkapóni, hins vegar liggja engar upplýsingar fyrir sem stendur um verkun og öryggi slíkrar samhliðanotkunar. COMT-hemlar auka aðgengi levódópa. Þess vegna getur þurft að lækka skammt Hopledo við notkun COMT-hemla samhliða.

Járnsölt

Gæta skal varúðar þegar levódópa/karbidópa og járnsölt eða fjölvítamín sem innihalda járnsölt eru notuð samhliða. Járnsölt geta myndað klóefni með levódópa og karbidópa. Gefa skal lyf sem innihalda járnsúlföt og levódópa/karbidópa í sitt hvoru lagi með eins löngu millibili og mögulegt er (sjá kafla 4.2).

Milliverkun við alkóhól

Engar rannsóknir *in vivo* hafa farið fram vegna áhrifa alkóhóls á meðferðarútsöfnun. Leysnihraðapróf *in vitro* sýndi mögulega sturtæmingu af völdum alkóhóls með 40% alkóhóli fyrir levódópa. Sturtæming skammts sást ekki við lægri alkóhólpéttni.

Áhrif levódópa og karbidópa á umbrot annarra lyfja

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hömlunar- eða örvunaráhrifum levódópa og karbidópa.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun levódópa/karbidópa hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eitruverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hopledo er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir nema ávinningurinn vegi þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Levódópa og hugsanlega umbrotsefni levódópa skiljast út í brjóstamjólk. Vísbendingar eru um að meðferð með levódópa hamli mjólkurmyndun.

Ekki er þekkt hvort karbidópa eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að karbidópa skilst út í móðurmjólk.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áhrif levódópa/karbidópa eða umbrotsefna þeirra á nýbura/ungbörn. Hætta á brjóstgjöf meðan á meðferð með Hopledo stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif levódópa eða karbidópa á frjósemi manna. Engin áhrif á frjósemi komu fram í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Levódópa hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna þess að það getur valdið svefndruna, skyndilegum svefni, sundli og réttstöðulágþrýstingi. Því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla meðan á meðferð með Hopledo stendur.

Ráðleggja verður sjúklingum sem finna fyrir svefndruna og/eða tilvikum um skyndilegan svefn, að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur athafnir þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. við stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik um skyndilegan svefn og svefndruna koma ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Í klínískri samanburðarrannsókn voru algengustu aukaverkanir sem var tilkynnt um hreyfitruflanir (7,6%), ógleði (6,6%), munþurrkur (4,6%) og sundl (4,2%).

Greint var frá alvarlegum geðkvillum (t.d. ofskynjun, óráð og geðrofskvillar) í klínískum rannsóknum með Hopledo. Blæðing í meltingarvegi og samansafn einkenna sem líkist illkynja sefunarheilkenni og rákvöðvalýsu getur komið fram með lyfjum sem innihalda levódópa/karbidópa, þótt engin tilvik hafi komið fram í klínískum rannsóknum með Hopledo.

Tafla yfir aukaverkanir

Taflan hér fyrir neðan sýnir allar aukaverkanir sem hafa komið fram í klínískum rannsóknum, svo og með öðrum svipuðum samsetningum lyfja þar sem aukaverkanir voru taldar tengjast, settar fram eftir líffæraflokkum og tíðni.

Tíðni aukaverkana var skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 2: Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt ^a
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Þvagfæra-sýking ^a			
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreint (einnig blöðrur og separ)				Sortuæxli (sjá kafla 4.4)
Blóð og eitlar			Blóðleysi	Kyrningaþurrð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð
Ónæmiskerfi				Ofnæmi
Efnaskipti og næring		Minnkuð matarlyst, B6-vítamínskortur	Þyngdartap	Þyngdaraukning

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt ^a
Geðræn vandamál		Ringlunarástand, ofskynjun, þunglyndi (sjá kafla 4.5), kvíði, svefnleysi, svefntruflanir	Geðrof, hvatastjórnunarröskun (sjá kafla 4.4), óeðlilegir draumar, æsingur, haldvilla, gnístran tanna	Sjálfsvígshugsanir/-tilraunir (sjá kafla 4.4), misáttun, dópamín vanstillingarheilkenni, sældarvilla
Taugakerfi		Vitsmunaskerðing, sundl, hreyfitruflun, höfuðverkur, versnandi parkinsonsveiki, svefnþrungi, truflanir á göngulagi	Krampar, vöðvaspennutruflun, kjálkastjarfi, yfirlið, fótaóeirð, utanstrýtukvilli, ósjálfráð vöðvaspenna, „on-off“ fyrirbæri, náladofi, skjálfti	Illkynja sefunarheilkenni (sjá kafla 4.3 og 4.4), skyndilegur svefn (sjá kafla 4.4), slingur
Augu		Óskýr sjón		Tvísýni, ljósopsvíkkun, augnvöðvakreppa, virkjun dulins Horner-heilkennis, hvarmakrampi
Hjarta			Takttuflun í hjarta ^b (sjá kafla 4.4), hjartsláttarónot	
Æðar		Réttstöðulágþrýstingur, lágþrýstingur (sjá kafla 4.4 og 4.9), háþrýstingur (sjá kafla 4.5)		Segabláæðabólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Mæði	Óeðlilegt öndunarmynstur, hæsi
Meltingarfæri		Ógleði, hægðatregða, munnþurrkur, uppköst, kviðverkur	Niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, kyngingartregða	Blæðingar í meltingarvegi, magasár (sjá kafla 4.4), bragðskynstruflun, tungusviði, dökkt munnvatn, hiksti, aukið munnvatnsrennsli
Húð og undirhúð		Útbrot	Hitaroði, ofsvitnun, kláði	Henoch-Schonleinpurpuri, ofsakláði (sjá kafla 4.3), hárlos, útbrot, dökkur sviti
Stoðkerfi og bandvefur		Vöðvakrampar		
Nýru og þvagfæri			Þvagteppa	Dökkt þvag, þvagleki
Æxlunarfæri og brjóst				Sístaða reðurs
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Byltur, þreyta	Útlimabjúgur, þróttleysi, brjóstverkur sem ekki tengist hjarta	Lasleiki

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt ^a
Rannsóknaniðurstöður			Hækkun kreatíníns Hækkun alkalísks fosfata Hvít blóðkorn í þvagi	Hækkað úreanítur, Jákvætt Coombs próf, Bakteríur í þvagi Hækkað ASAT, ALAT, LDH, gallrauði, blóðsykur, þvagsýra, lækkuð gildi hemóglóbíns og blóðkornahlutfalls, blóð í þvagi

^a Aukaverkanir sem komu ekki fram í klínískum samanburðarrannsókninni með Hopledo, en komu fram í rannsóknum án samanburðar eða tilkynntar fyrir önnur lyf sem innihalda levódópa/karbidópa.

^b Sameinað heiti sem felur í sér gáttatif, hæglátt, gáttasleglarof á fyrsta stigi, vinstra hjartagreinrof, hraðtakt, hraðsláttarglöp.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Skyndilegur svefn

Tengsl eru á milli Hopledo og svefnþrunga og það hefur örsjaldan verið tengt tilvikum um óhóflegan svefn að degi til og skyndilegum svefni.

Hvatastjórnunarraskanir

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynferðisleg ofvirkni, árátueyðsla eða kaup, lotuát og árátuát geta komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með dópamínörvum og/eða öðrum dópamínvirkum meðferðum sem innihalda levódópa (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni og teikn

Gera má ráð fyrir að bráð einkenni ofskömmunar levódópa/dópadekarboxýlasahemils komi fram vegna dópamínvirkar oförvunar. Skammtar sem nema nokkrum grömmum geta valdið truflunum í miðtaugakerfi, með auknum líkum á truflunum í starfsemi hjarta- og æðakerfis (t.d. lágþrýstingur, sínushraðaktur) og alvarlegri geðvandamálum við hærri skammta. Ofskömmun levódópa getur valdið auknum altækum fylgikvillum, sem fylgja dópamínvirkri oförvun.

Meðferð

Meðferð bráðrar ofskömmunar levódópa/dópadekarboxýlasalyfja er sú sama og meðferð bráðrar ofskömmunar með levódópa. Pýridoxín verkar ekki til að snúa við áhrifum þessa samsetta lyfs. Hefja skal eftirlit með hjartalínuriti og fylgjast náið með sjúklingi með tilliti til hjartsláttartruflana. Ef þarf skal veita viðeigandi meðferð við hjartsláttartruflunum. Haga skal frekari meðferð eins og klínískt er viðeigandi eða samkvæmt ráðleggingum eitrunarmiðstöðvar, þar sem slíkt er tiltækt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við parkinsonsveiki, dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04BA02

Verkunarháttur

Levódópa er forveri dópamíns og er gefið sem dópamínuppbótarmeðferð við parkinsonsveiki.

Karbidópa er arómatískur hemill á amínósýrudekarboxýlasa í útlægum vefjum. Það kemur í veg fyrir umbrot levódópa í dópamín í útæðablóðrás og tryggir að herra hlutfall skammtsins berist í heilann þar sem dópamín hefur meðferðarverkun. Hægt er að nota lægri skammt levódópa þegar það er gefið samhliða karbidópa, og draga þar með tíðni og alvarleika aukaverkana í útlægum vefjum (ógleði, uppköst).

Hopledo inniheldur kyрни með hraða losun og perlur með langvarandi losun (forðalyf). Kyрни með hraða losun samanstendur af levódópa og karbidópa með sundrandi fjölfiðu til að veita hraða upplausn. Perlurnar með langvarandi losun samstanda af levódópa, húðuðu með fjölfiðu með stöðuga losun til að veita hæga losun lyfsins, fjölfiðu sem loðir við slímhúð til að perlurnar festist lengur við frásogssvæðið og sýruhúðun til að koma í veg fyrir að perlurnar sundrist of snemma í maganum.

Lyfhrif

Við ráðlagðan hámarksskammt sást engin klínískt mikilvæg lenging QTc-bils.

Verkun og öryggi

Gerð var fjölsetra klínísk III. stigs rannsókn með virkum samanburði með Hopledo hjá sjúklingum með parkinsonsveiki. Það var 20 vikna rannsókn sem samanstóð af 3 vikna skammtaæðlögun núverandi meðferðar með levódópa á undan 4 vikna skiptingu yfir í Hopledo, sem fylgt var eftir með 13 vikna tvíblindri, slembiraðaðri rannsókn með samhliða rannsóknarhópum með tvíflyleysu (double-dummy) þar sem borin voru saman Hopledo og levódópa/karbidópa með hraða losun.

Í rannsóknina voru skráðir 630 (506 slembiraðað) fullorðnir sjúklingar sem höfðu verið á stöðugri meðferð með að minnsta kosti 400 mg af levódópa á dag áður en þeir hófu þátttöku í rannsókninni. Sjúklingar héldu áfram að fá stöðugan samhliða skammt af dópamínblökkum (nema apomorfín), sértækum mónóamínóoxídasa B (MAO-B) hemlum, amantadíni og andkólínvirkum lyfjum að því gefnu að skammtarnir væru stöðugir í að minnsta kosti 4 vikur fyrir skimun.

Á útskiptingatímabili skammta hættu 83 (14,1%) sjúklingar í rannsókninni og var ekki slembiraðað. Aðeins sjúklingum sem þöldu og svöruðu Hopledo var slembiraðað. Sjúklingum var slembiraðað til að fá annað hvort levódópa/karbidópa með hraða losun eða Hopledo í skammti sem var ákvarðaður meðan á æðlögunar- og útskiptingarfösunum stóð.

Sjúklingar máttu ekki fá viðbótarlyf með levódópa/karbidópa, aukalega karbidópa eða benserazíð, enga katekól-O-metýltransferasa (COMT) hemla, ósértæka mónóamínóoxídasa (MAO) hemla, sértæka mónóamínóoxídasa (MAO-A) hemla, apomorfín eða anddópamínvirk lyf (þar með talið uppsölulyf) meðan á rannsókninni stóð.

Í rannsókninni þurftu flestir sjúklingar 1 eða 2 skammtastillingarskref til að ná stöðugum heildardagskammti af Hopledo. Styrkur og tíðni Hopledo skammta voru æðlöguð byggt á svörum hvers sjúklings fyrir sig til að ná kjörjafnægi á milli verkunar og þols. Loka meðalskömmunartíðni var þrjár á dag fyrir Hopledo og fimm sinnum á dag fyrir levódópa/karbidópa með hraða losun.

Meirihluti (97%) sjúklinga sem fengu Hopledo fékk 2.400 mg eða minna. Meðalskammturinn var 1.487 mg. Meðalskammtur levódópa/karbidópa með hraða losun var 862,7 mg.

Viðmið klíníks árangurs í rannsókninni var meðalbreyting frá upphafsgildi fyrir „góðan Á tíma“ („good On“ time) í klukkustundum á dag í lok rannsóknarinnar (vika 20 eða þegar þátttöku var hætt snemma) samkvæmt mati sjúklings í heimadagbók sjúklings fyrir Parkinsonsveiki. „Góður Á tími“ var skilgreindur sem samtala tíma „á“ án hreyfitruflana og tíma „á“ án hreyfitruflana sem voru til vandræða.

Sjúklingar greindu frá tölfræðilega marktækri aukningu í „góðum Á tíma“ með Hopledo samanborið við levódópa/karbidópa með hraða losun þegar Hopledo var skammtað að meðaltali þrisvar á dag og levódópa/karbidópa með hraða losun var skammtað að meðaltali fimm sinnum á dag. Í tvíblindu hluta rannsóknarinnar var tíðni skömmtunar Hopledo á bilinu 2 til 4 sinnum á dag og tíðni skömmtunar levódópa/karbidópa með hraða losun var á bilinu 3 til 10 sinnum á dag. Sjúklingar sem fengu meðferð með Hopledo greindu einnig frá marktækt minni „AF“ tíma samanborið við levódópa/karbidópa með hraða losun.

Auk þess voru marktækt fleiri sjúklingar sem fengu meðferð með Hopledo með „mikla framför“ eða „mjög mikla framför“ samkvæmt mælikvarða um heildarskynjun sjúklings á meðferðarárangri (Patients' Global Impression of Change (PGIC)) samanborið við levódópa/karbidópa með hraða losun.

Aðalniðurstöður rannsóknarinnar eru teknar saman í töflu 3.

Tafla 3: Verkunarniðurstöður Hopledo á móti levódópa/karbidópa með hraða losun hjá sjúklingum með parkinsonsveiki.

	Vika 0 Skráning	Vika 7 Upphafsgildi	Vika 20 Lok rannsóknar eða hætt snemma	p-gildi
Meðal „góður Á tími“ (klst.)				
Hopledo	9,46	11,67	11,35	0,0194*
Levódópa/karbidópa með hraða losun	9,61	11,72	10,77	
Meðal „AF tími“ (klst.)				
Hopledo	6,15	3,95	4,18	0,0252*
Levódópa/karbidópa með hraða losun	6,05	4,02	4,75	
Hlutfall sjúklinga með annað hvort „mikla framför“ eða „mjög mikla framför“ skv. PGIC				
Hopledo	Á ekki við	Á ekki við	29,7%	0,0015
Levódópa/karbidópa með hraða losun	Á ekki við	Á ekki við	18,8%	

* p-gildi byggt á breytingu frá viku 7 (grunnigildi) til viku 20 (lok rannsóknar eða hætt snemma).

Hjá sjúklingum 75 ára og eldri gera fyrirliggjandi klínískar upplýsingar ekki kleift að meta með vissu hugsanlegan mun á klínískri svörun við Hopledo samanborið við levódópa/karbidópa með hraða losun. Hjá þessum aldurshópi kom fram hærri tíðni dópamínvirkra aukaverkana. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar til í meðallagi alvarlegar og skammvinnar. Af þessum ástæðum er ráðlegt að gæta varúðar og hafa náð klínískt eftirlit þegar skipt er um lyf (sjá kafla 4.2).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Hopledo hjá öllum undirhópum barna við meðferð við parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Lyfjahlvörf Hopledo voru metin eftir staka skammta hjá heilbrigðum einstaklingum og eftir staka og marga skammta hjá sjúklingum með parkinsonsveiki.

Levódópa

Aðgengi levódópa úr Hopledo hjá sjúklingum var u.þ.b. 85% miðað við levódópa/karbidópa með hraðan losunartíma.

Fyrir sambærilega skammta veldur Hopledo hámarksþéttni (C_{max}) levódópa sem er 38% af því sem levódópa/karbidópa með hraðan losunartíma veldur. Í kjölfar hámarks í upphafi eftir um eina klukkustund, viðhelst plasmþéttni í um 6 til 7 klst. áður en hún minnkar.

Hjá sjúklingum með parkinsonsveiki voru lyfjahlvörf eftir marga skammta sambærileg og lyfjahlvörf eftir stakan skammt, þ.e. uppsöfnun levódópa var mjög lítil. Breytileiki á milli hámarks- og lágmarksþéttni levódópa við stöðugt ástand skilgreint sem $(C_{max}-C_{min})/C_{avg}$ var um það bil 1,7 fyrir Hopledo samanborið við um það bil 2,8 fyrir levódópa/karbidópa með hraðan losunartíma.

Karbidópa

Í kjölfar skömmtunar Hopledo til inntöku kom hámarksþéttni fram eftir u.þ.b. 2,5 klukkustundir. Aðgengi karbidópa úr Hopledo samanborið við levódópa/karbidópa töflur með hraðan losunartíma var um það bil 112%.

Áhrif matar

Ekki er þörf á neinum sérstökum ráðleggingum varðandi gjöf Hopledo með mat. Í kjölfar gjafar með fituríkri, hitaeiningaríkri máltíð er frásög levódópa seinkað eins og kemur fram í umtalsvert seinna T_{max} og greinilega lækkaðri snemmbúinni altækri útsetningu samanborið við á fastandi maga, á meðan heildarútsetning lækkar ekki heldur seinkar.

Dreifing

Levódópa

Levódópa binst plasmapróteinum aðeins að litlu leyti (10-30%). Levódópa fer yfir blóð-heila þröskuldinn með virkum ferjum fyrir stórar hlutlausar amínósýrur. Dreifingarrúmmál (V/F) levódópa sem kom fram í klínískum rannsóknum var á bilinu 83 til 164 l.

Karbidópa

Karbidópa binst u.þ.b. 36 % við plasmaprótein. Karbidópa fer ekki yfir blóð-heila þröskuldinn við klíníska skammta. Dreifingarrúmmál karbidópa sem kom fram í klínískum rannsóknum var á bilinu 132 til 290 l.

Umbrot og brotthvarf

Levódópa

Levódópa umbrotnar að miklu leyti í ýmis umbrotsefni. Tvær aðalumbrotsleiðir eru karboxýlsvipting fyrir tilstilli dópadekarboxýlasa og O-metýlun af völdum katekól-O-metýltransferasa (COMT). Öbreytt levódópa er minna en 10% af heildarútskilnaði í þvagi. Helmingunartími lokafasa brotthvarfs levódópa, virka hlutans í verkun gegn parkinsonsveiki, er u.þ.b. 2 klst. Þegar karbidópa er til staðar.

Í klínískum rannsóknum var úthreinsun levódópa á bilinu 32 til 52 l/klst.

Karbidópa

Karbidópa umbrotnar í tvö aðalumbrotsefni: α -metýl-3-metoxý-4-hýdroxýfenýlprópíónsýru og α -metýl-3,4-tvíhýdroxý-fenýlprópíónsýru. Brotthvarf þessara tveggja umbrotsefna fer aðallega fram í

þvagi á óbreyttu formi eða sem glúkúróníð. Óbreytt karbidópa er 30% af heildarútskilnaði í þvagi. Helmingunartími lokafasa brotthvarfs karbidópa er um 2 klukkustundir. Í klínískum rannsóknum var úthreinsun karbidópa á bilinu 31 til 91 l/klst.

Línulegt samband

Lyfjahlvörf Hopledo eru í réttu hlutfalli við skammta fyrir bæði karbidópa og levódópa á skammtabili levódópa frá 140 mg til 350 mg.

Enginn klínískt marktækur munur er á lyfjahlvörfum levódópa og karbidópa byggt á kyni, kynþætti eða líkamsþyngd.

Aldraðir

Í rannsóknum á lyfjahlvörfum í kjölfar staks skammts af Hopledo voru hámarksþéttni karbidópa og levódópa almennt sambærileg hjá yngri (45 til 60 ára) og eldri (60 til 75 ára) einstaklingum. Upplýsingar um lyfjahlvörf hjá einstaklingum eldri en 75 ára eru takmarkaðar. Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða sjúklinga (sjá kafla 4.2).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Lyfjahlvörf Hopledo hjá einstaklingum með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsökuð. Levódópa og karbidópa skiljast fyrst og fremst út með öðrum leiðum en í nýrum. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahlvörfum sem gerð var með levódópa/karbidópa með forðaverkun er ólíklegt að úthreinsun kreatíníns hafi klínískt mikilvæg áhrif að teknu tilliti til lítilvægs þáttar áætlaðar úthreinsunar kreatíníns í breytileika á útsetningu fyrir levódópa. Umfang áhrifanna við kreatínínúthreinsun umfram 30 ml/mín. eru ekki talin hafa klíníska merkingu. Gæta skal varúðar við aðlögun skammts hjá sjúklingum með í meðallagi til verulega skerta nýrnastarfsemi og verulega skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Eiturverkun á æxlun

Í rannsóknum á æxlun hafa engin áhrif komið fram hjá rottum sem fengu levódópa/karbidópa. Bæði levódópa og samsetningar af levódópa og karbidópa hafa valdið vansköpunum í innnyflum og beinagrind hjá kaninum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis

Örkristallaður sellulósi
Mannitól
Natríumlárylsúlfat
Póvidón
Sellulósaasetat
Kópóvidón
Einföld bútýlmetakrýlat samfjölíða
Talkúm (E553b)

Þríetýlsítrat (E1505)
Natríum krosskarmellósi
Magnesíumsterat
Metakrýlsýru og metýlmetakrýlat samfjölliða (1:1)

Hylkisskel

Gelatín
Títantvíoxíð (E171)
Rautt járnoxíð (E172)
Gult járnoxíð (E172)
Kínólínugult (E104)
Skærblátt FCF (E133)
Erýtrósín (E127)

Prentblek

Skellakk gljái 45% (E904)
Járnblandað járnoxíð/Svart járnoxíð (E172)
Própýlenglýkól (E1520)
Ammoníumhýdroxíð 28% (E525)
Skellakk NF(E904)
Natríumhýdroxíð (E524)
Póvidón
Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

100 dagar eftir að glasið er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ógegnsett, hvítt glas úr háþéttni pólýetýleni (HDPE) með hvítu skrúfloki úr pólýprópýleni (PP) með barnalæsingum og innra hitainnsigli. Í glasinu er þurrkefni, kísilgel í háþéttni pólýetýlen trefjapakkingum.

Askja sem inniheldur eitt glas með 100 hörðum hylkjum með breyttan losunarhraða.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
fax: +39 02 66501492
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/001
EU/1/26/2054/002
EU/1/26/2054/003
EU/1/26/2054/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 140 mg levódópa og 35 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða

100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Hopledo 140 mg/35 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLAS/HDPE

1. HEITI LYFS

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 140 mg levódópa og 35 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða

100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 210 mg levódópa og 52,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða
100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Hopledo 210 mg/52,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLAS/HDPE

1. HEITI LYFS

Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 210 mg levódópa og 52,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða

100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 280 mg levódópa og 70 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða
100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Hopledo 280 mg/70 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLAS/HDPE

1. HEITI LYFS

Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 280 mg levódópa og 70 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða
100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 350 mg levódópa og 87,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða
100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Hopledo 350 mg/87,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLAS/HDPE

1. HEITI LYFS

Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 350 mg levódópa og 87,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur própýlenglýkól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki með breyttan losunarhraða

100 hörð hylki með breyttan losunarhraða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Má ekki tryggja.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkefni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Dagsetning fyrstu opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Ítalía
sími: +39 02 665241
netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2054/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
levódópa/karbidópa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
 - Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hopledo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hopledo
3. Hvernig nota á Hopledo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hopledo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hopledo og við hverju það er notað

Hopledo inniheldur virku efnið levódópa og karbidópa, sem tilheyra lyfjaflokki lyfja til að meðhöndla parkinsonsveiki.

Hopledo er notað til meðferðar á í meðallagi til slæmum sveiflum í hreyfigetu hjá fullorðnum með parkinsonsveiki þegar ekki næst nægileg stjórn á þeim með öðrum lyfjum til inntöku, sem tilheyra lyfjaflokki sem kallast levódópa/dópadekarboxýlasa-hemlar.

Hjá þeim sem eru með parkinsonsveiki byrja frumur í heilanum sem framleiða boðefni sem þekkt er sem dópamín að deyja en það veldur því að magn dópamíns í heilanum fer að minnka. Virka efnið í Hopledo, levódópa, eykur dópamín í líkamanum vegna þess að líkaminn breytir levódópa í dópamín. Það hjálpar við að draga úr einkennum parkinsonsveiki. Hitt virka efnið í Hopledo, karbidópa, hjálpar við verkun levódópa með því að koma í veg fyrir að það brotni niður of snemma í líkamanum, þannig að meira af því nái til heilans. Það dregur einnig úr aukaverkunum sem gerir kleift að nota levódópa með meiri árangri.

2. Áður en byrjað er að nota Hopledo

Ekki má nota Hopledo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levódópa, karbidópa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með þrönghornsgláku, skemmd í sjóntaug vegna skyndilegrar þrýstingshækkunar inni í auganu vegna þess að vökvi rennur ekki burt
- ef þú ert með krömfíklaæxli, sem er mjög sjaldgæft æxli í nýrnaheftu
- ef þú tekur tiltekin lyf til meðferðar við þunglyndi sem kallast ósértækir mónóamínóoxídasa (MAO) hemlar, eins og fenelzín og ísókarboxazíð. Hættu að nota þessi lyf að minnsta kosti tveimur vikum áður en þú byrjar að nota Hopledo (sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Hopledo“)

- ef þú hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS), sem er mjög sjaldgæft viðbragð við lyfjum sem notuð eru til meðferðar á alvarlegum geðröskunum
- ef þú hefur einhver tíma fengið rákvöðvalýsu sem var ekki af völdum áverka, sem er mjög sjaldgæfur vöðvakvilli.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Hopledo er notað eða meðan á notkun stendur ef eitt eða fleiri af eftirtöldum atriðum á við um þig:

- þú sofnaðir skyndilega eða finnur fyrir mikilli syfju við daglegar athafnir
- þú ert með einhverja alvarlega geðröskun eins og geðrof
- þú finnur fyrir þunglyndi, ert með sjálfsvígshugsanir eða tekur eftir óvenjulegum breytingum á hegðun
- þú ert með langvinna gleiðhornsgláku, augnsjúkdóm þar sem aukinn þrýstingur innan í auganu skemmir smám saman augntaugina. Það getur þurft að aðlagja skammtinn og hafa eftirlit með augnþrýstingnum.
- þú ert með sortuæxli, sem er tegund krabbameins sem leggst á frumur sem kallast sortufrumur, eða með grunsamleg sár í húð
- þú hefur fengið hjartaáfall, stíflaðar æðar í hjarta eða aðra hjartakvilla, þar með talið óreglulegan hjartslátt eða vandamál tengd blóðrás eða öndun
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla
- þú ert með sár í meltingarvegi (kallast „skeifugarnar“ eða „magasár“)
- þú ert með innkirtla (hormón) sjúkdóm
- þú ert með berkjuastma, langvinnan sjúkdómur þar sem bólga og þrengsli myndast í loftvegum. Þetta getur valdið erfiðleikum við að anda og einnig önghljóði, mæði, þyngslum fyrir brjósti og hósta
- þú ert með þráhyggjuhegðun
- þú færð krampaköst og skerta meðvitund (krampar)
- þú finnur fyrir sundli eða vægum svima þegar þú stendur eða sest upp vegna þess að blóðþrýstingur fellur (réttstöðulágþrýstingur)
- þú ert með nýjar eða auknar óeðlilegar líkamshreyfingar (hreyfitruflanir)
- þú færð ómótstæðilega löngun til að hegða þér með hætti sem er óvenjulegur fyrir þig eða getur ekki staðist skyndihvatir eða freistingu til að gera hluti sem gætu skaðað þig eða aðra. Þessi hegðun kallast hvatastjórnunarröskun og getur meðal annars falið í sér spilafíkn, óhóflegt át eða peningaeyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða auknar kynlífshugsanir eða tilfinningar
- þú ert 75 ára eða eldri. Læknirinn skal hafa nánara eftirlit með þér vegna þess að þú gætir verið næmari fyrir sumum aukaverkunum lyfsins
- meðferð með stórum skömmtum af levódópa/karbidópa getur leitt til lágra B6-vítamíngilda, sem getur aukið hættu á flogum. Ef þú færð stóra skammta af lyfinu getur verið að læknirinn taki blóðprufur til að athuga gildi B6-vítamíns. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir merkjum um lág gildi B6-vítamíns, eins og fölri húð, slappleika eða mæði (blóðleysi), taugaverk eða dofa í höndum og fótum (fjöltaugakvilli) eða færð flog

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af því sem nefnt er hér að ofan eigi við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Hopledo.

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð skaltu láta lækninn vita að þú notar Hopledo.

Þú mátt ekki hætta að nota Hopledo nema læknirinn hafi mælt svo fyrir. Ef notkun Hopledo er hætt eða skammtar lækkaðir skyndilega getur það valdið alvarlegu vandamáli sem kallast illkynja sefunarheilkenni. Það lýsir sér með hita, vöðvastifleika, hraðari öndun, ofsvitnun og breytingum á meðvitund.

Meðan á meðferð stendur er mælt með því að læknirinn hafi reglulegt eftirlit með starfsemi hjarta, lifrar og blóðfrumna. Ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagprufu skaltu láta lækninn eða hjúkrunarfræðing vita að þú tekur Hopledo. Það er vegna þess að lyfið getur haft áhrif á sumar rannsóknaniðurstöður.

Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Hopledo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að önnur lyf geta haft áhrif á hvernig Hopledo verkar.

Ekki má taka Hopledo ef þú hefur tekið lyf sem kallast ósértækur mónóamínóoxídasa (MAO) hemill, til meðferðar við þunglyndi á síðustu 14 dögum. Þessi lyf eru meðal annars ísókarboxazíð og fenelzín. Ef þetta á við um þig skaltu ekki taka Hopledo og fá ráðleggingar hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstaklega skal láta lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- önnur lyf við Parkinsonsveiki, eins og andkólínvirk lyf (t.d. orfenadrín og trihexýfenidýl), sértæka MAO-B hemla (t.d. selegilín, rasagilín og safinamíð) og COMT-hemil (t.d. entakapón eða opikapón)
- járnþáiefni eða fjölvítamín sem innihalda járn vegna þess að levódópa/karbidópa getur valdið því að líkaminn eigi erfiðara með að nýta járn. Þess vegna skaltu ekki taka Hopledo og járnþáiefni eða fjölvítamín sem innihalda járn á sama tíma. Þegar þú hefur tekið annað hvort, skaltu bíða að minnsta kosti í 2 til 3 klst. áður en þú tekur hitt.
- fenotíazín - svo sem klórprómazín, prómazín og próklórperazín (notuð til að meðhöndla geðsjúkdóma)
- benzódíazepín svo sem alprazolam, díazepam og lórazepam, notuð til að meðhöndla kvíða
- þríhringlaga geðdeyfðarlyf (notuð til að meðhöndla þunglyndi)
- papaverín (notað til að bæta blóðflæði í líkamanum)
- meðferð við háum blóðþrýstingi (háþrýstingur)
- fenýtóín, notað til að meðhöndla flog (krampa)
- ísóníasíð, notað til að meðhöndla berkla
- dópamínörva, notaðir til að meðhöndla geðraskanir, ógleði og uppköst

Hopledo með mat eða drykk

Fiturík, hitaeyningarík máltíð seinkar upptöku levódópa um 0,5-1 klst. Ef mataræði þitt er próteinríkt (kjöt, egg, mjólk, ostur) getur verið að Hopledo verki ekki eins og vel og það ætti að gera. Forðast skal að taka hylkin með fituríkri eða hitaeyningaríkri máltíð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Hopledo er ekki ráðlögð á meðgöngu og hjá konum sem geta orðið þungaðar sem nota ekki örugga getnaðarvörn. Hins vegar getur lækinn ákveðið að gefa þér Hopledo ef væntanlegur ávinningur meðferðar er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Ekki er þekkt hvort Hopledo skilst út í brjóstamjólk. Brjóstgjöf er ekki ráðlögð meðan á meðferð með Hopledo stendur.

Akstur og notkun véla

Hopledo getur haft veruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Það er vegna þess að Hopledo getur valdið svefndruna (mikilli syfju) og skyndilegum svefni.

Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar þar til þú veist hvaða áhrif Hopledo hefur á þig.

Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar þar til þú ert að fullu vakandi eða finnur ekki lengur fyrir vægum svima eða sundli.

Hopledo inniheldur própýlenglýkól

Lyfið inniheldur á bilinu 0,0024 til 0,0045 mg própýlenglýkól í hverju hylki.

3. Hvernig nota á Hopledo

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig taka á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Lækningurinn mun láta þig vita nákvæmlega hversu mörg hylki af Hopledo þú átt að taka á hverjum degi.

Ef þú hefur áður fengið levódópa, mun lækningurinn ákvarða viðeigandi upphafsskammtaáætlun byggð á núverandi levódópaskammti.

Hopledo á að taka á um það bil 5-6 klst. fresti ekki oftar en 4 sinnum á dag.

Gleyptu lyfið með glasi af vatni. Hylkin verður að gleypa í heilu lagi. Ekki má brjóta, mylja eða tyggja hylkin.

Að öðrum kosti, ef þú átt erfitt með að kyngja hylkinu, má gefa lyfið með því að opna hylkið varlega og strá öllu innihaldinu á lítið magn (t.d. 2 teskeiðar) af mjúkum mat eins og eplamauki. Ekki má hita lyfið/matarblönduna og ekki má strá innihaldi hylkisins á heitan mat. Gleypa skal strax allt lyfið/matarblönduna án þess að tyggja og ekki má geyma það til að nota seinna.

Takið hylkin með reglulegu millibili í samræmi við leiðbeiningar læknisins.

Ekki má breyta tímum sem hylkin eru tekin eða taka nein önnur lyf við parkinsonsveiki án þess að ráðfæra sig fyrst við lækninginn.

Taka má Hopledo með eða án matar. Forðast skal að taka hylkin með fituríkri eða hitaeyningaríkri máltíð vegna þess að það seinkar verkun lyfsins.

Talaðu við lækninginn eða lyfjafræðing ef þú heldur að áhrif Hopledo séu of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Allt eftir því hvernig þú svarar meðferðinni, getur verið að lækningurinn annað hvort hækki eða lækki skammtinn og aðlagi hversu oft þú tekur lyfið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira Hopledo en mælt er fyrir um (eða einhver hefur tekið inn Hopledo fyrir slysi) skal leita tafarlaust til læknis. Ef um ofskömmtun er að ræða getur þú fundið fyrir ringlun eða æsingi og hjartsláttur getur verið hægari eða hraðari en venjulega.

Ef gleymist að taka Hopledo

Þú skalt taka skammtinn um leið og þú manst eftir því nema að það sé næstum komið að því að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næstu skammta á réttum tíma.

Ef hætt er að nota Hopledo

Ekki skal hætta notkun Hopledo eða breyta skammti án þess að ræða fyrst við lækninginn jafnvel þótt þér líði betur.

Ekki má hætta skyndilega að taka Hopledo

Það getur valdið vandamálum í vöðvum, hita og breytingum á geði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú ert með einhver af eftirtöldum einkennum meðan á Hopledo meðferð stendur skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn:

- Blæðing í maga eða þörmum (blæðing í meltingarvegi) sem getur komið fram með blóði í hægðum eða dekkri hægðum.
- Þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi (ofnæmi) sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda, eða útbrotum í húð sem líkjast ofsakláða.
- Vöðvar verða mjög stífir eða taka öfluga kippi, þú færð skjálfta, æsing, ringlun, hita, hraðan púls eða miklar sveiflur á blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni mjög sjaldgæfra alvarlegra viðbragða við lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla sjúkdóma í miðtaugakerfi (illkynja sefunarheilkenni (NMS)) eða mjög sjaldgæfs vöðvakvilla (rákvöðvalýsa).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sýkingar í líkamshlutum sem safna og losa þvag (þvagfærasýking)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkuð matarlyst
- ringlun
- röskun á hegðun
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki raunverulegt (ofskynjun)
- þunglyndi
- kvíði
- erfiðleikar með að sofna og/eða sofa (svefnleysi)
- svefntruflanir
- skert minni og hæfileiki til að hugsa (vitsmunaskerðing)
- sundl
- óeðlilegar ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflun)
- höfuðverkur
- versnun parkinsonsveiki
- syfja (svefnruni)
- hreyfitruflanir (truflanir á göngulagi)
- þokusýn
- sundl eða vægur svimi þegar staðið eða sest er upp vegna þess að blóðþrýstingur fellur (réttstöðulágþrýstingur)
- lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- hár blóðþrýstingur (háþrýstingur)
- ógleði
- hægðatregða
- munnþurrkur
- verkur í maga (kvið)
- uppköst
- útbrot
- vöðvakrampar (sinadráttur)
- byltur
- þreyta
- of lítið B6-vítamín

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi)
- þyngdartap
- geðrof
- erfiðleikar með að stjórna gerðum eða viðbrögðum (hvatastjórnunarröskun)

- óeðlilegir draumar
- æsingur
- skynvilla
- gnístran tanna
- krampar
- snúningar og endurteknar hreyfingar eða óeðlileg líkamsstaða vegna ósjálfráðs vöðvasamdráttar (vöðvaspennutruflun)
- erfiðleikar með að opna munninn (kjálkastjarfi)
- yfirlið
- óþægileg tilfinning í fótleggjum með sterkri löngun til að hreyfa þá (fótaóeirð)
- ósjálfráðar hreyfingar (utanstrýtukvilli)
- ósjálfráðir vöðvasamdrættir
- á og af fyrirbæri, tími þegar lyfið verkar og hættir svo að virka til að hafa stjórn á einkennum
- tilfinning í húð sem getur verið eins og doði, dofi, stingir, kuldahrollur eða bruni (náladofi)
- skjálfti
- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir)
- þungur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur (hjartsláttarónot)
- mæði
- niðurgangur
- meltingartruflanir
- mikill vindgangur
- erfiðleikar við að kyngja (kyngingartregða)
- hitaroði
- mikil svitamyndun (ofsvitnun)
- kláði
- geta ekki tæmt þvagblöðruna (þvagteppa)
- þrútnir handleggir og/eða fótleggir (bjúgur í útlimum)
- þróttleysi
- brjóstverkur sem ekki tengist hjartanu
- hækkuð kreatínín gildi
- hækkuð gildi alkalísks fosfatasa
- hvít blóðkorn sem kallast hvítfrumur í þvagi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- sortuæxli, tegund húðkrabbameins
- verulegur skortur á daufkyrningum, tegund hvítfrumna (kyrningaþurrð)
- lág gildi blóðflagna (blóðflagnafæð)
- lág gildi hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð)
- þyngdaraukning
- sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígstilraun
- misáttun
- sterk löngun í hærri skammta Hopledo en þarf til að hafa stjórn á hreyfieinkennum (dópamín vanstillingarheilkenni)
- sældarvilla
- skyndilegur svefn
- léleg stjórn á vöðvum (slingur)
- tvísýni
- stækkun sjáaldurs (ljósopsvíkkun)
- augu festast í sömu stöðu (augnvöðvakreppa)
- drjúpandi augnlok, lítil sjáöldur og minni svitnun öðrum megin í andliti (virkjun dulins Horner heilkennis)
- kippir í augnloki (hvarmakrampi)
- bólgin bláæð af völdum blóðtappa (segabláæðabólga)
- óeðlilegt öndunarmynstur
- hæsi
- magasár
- óvenjulegt bragð í munni (bragðskynstruflun)

- tungusviði
- dökkt munnvatn
- hiksti
- óhóflegt slef (aukið munnvatnsrennsli)
- veruleg útbrot af völdum bólgu í æðum (Henoch-Schonleinpurpuri)
- ofsakláði
- hárlos
- útbrot
- dökkur sviti
- dökkt þvag
- ósjálfráð þvaglát (þvagleki)
- langvarandi og/eða sársaukafull reðurstaða (sístaða reðurs)
- almenn vanlíðan (lasleiki)
- hækkuð gildi tiltekinna lifrar- eða nýrnaþátta (ASAT, ALAT, LDH, gallrauði)
- hækkuð blóðsykursgildi
- hækkuð gildi þvagsýru
- lækkuð gildi blóðrauða
- jákvætt Coombs-próf
- bakteríur í þvagi
- blóð í þvagi.

Þú gætir einnig fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

- Geta ekki staðist skyndihvöt til að gera eitthvað sem gæti verið skaðlegt, meðal annars:
 - Sterk skyndihvöt til að spila óhóflega í fjárhættuspilum þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar persónulega eða fyrir fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem valda þér eða öðrum verulegum áhyggjum, til dæmis aukin kynhvöt
 - Óstjórnleg kauphegðun eða eyðsla
 - Lotuát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða þráhyggjuát (borða meiri mat en eðlilegt er og meira en þarf til að seðja hungrið)

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum aukaverkunum, hann mun ræða aðferðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**. Sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hopledo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum af því að lyfið er viðkvæmt fyrir raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Notist innan 100 daga eftir fyrstu opnun glassins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hopledo inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:
 - Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 140 mg levódópa og 35 mg karbidópa (sem einhýdrat).
 - Hopledo 210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 210 mg levódópa og 52,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).
 - Hopledo 280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 280 mg levódópa og 70 mg karbidópa (sem einhýdrat).
 - Hopledo 350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða: hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 350 mg levódópa og 87,5 mg karbidópa (sem einhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Innihald hylkis: krosskarmellósanatríum, póvídón, magnesíumsterat, örkristallaður sellulósi (E 460(i)), mannítól (E 421), natríumlárylsúlfat, sellulósaasetat, kópóvídón, amínómetakrýlat samfjölíða, talkúm (E553b), tríetýlsítrat (E1505), metakrýlsýru- og metýlmetakrýlat samfjölíða (1:1).
 - Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð, D&C gult, rautt járnóxíð, gult járnóxíð, FD&C blátt #1 (E133) og FD&C rautt #3 (E127).
 - Prentblek:
Svart prentblek: skellakk gljái, svart járnóxíð, própýlenglýkól, ammoníumhýdroxíð.
Hvít prentblek: skellakk gljái, própýlenglýkól (E1520), natríumhýdroxíð (E524), póvídón (E1201), títantvíoxíð (E171).

Upplýsingar um hjálparefni eru í kafla 2 „Hopledo inniheldur própýlenglýkól“.

Lýsing á útliti Hopledo og pakkningastærðir

Hopledo er hart hylki með breyttan losunarhraða.

Hopledo 140 mg/35 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnisæjan bol og gult ógegnisætt lok. Bolur með áprentað „140“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

210 mg/52,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnisæjan bol og grænt ógegnisætt lok. Bolur með áprentað „210“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

280 mg/70 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnisæjan bol og fjólublátt ógegnisætt lok. Bolur með áprentað „280“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

350 mg/87,5 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða

Hörð hylki með hvítan ógegnisæjan bol og appelsínugult ógegnisætt lok. Bolur með áprentað „350“ með svörtu bleki og lok með áprentað „IPX203“, með hvítu bleki. Inniheldur hvítt eða beinhvítt kyrni og perlur.

Hopledo hylki eru fáanleg í plastglösum með þurrkefni og plastloki, með 100 hylkjum með breyttan losunarhraða í hverju glasi. Hver askja inniheldur eitt glas.

Markaðsleyfishafi

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI)

Ítalía

sími: +39 02 665241

fax: +39 02 66501492

netfang: info.zambonspa@zambongroup.com

Framleiðandi

Amneal EU Limited

Cahir Road,

Cashel,

Co Tipperary, E25 XD51,

Írland

sími: +353 (0) 62 27000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað til að fá upplýsingar um lyfið:

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.

Tel: + 34 93 544 64 00

Polska

Zambon S.p.A.

Tel.: + 39 02665241

France

Zambon France S.A.

Portugal

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

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

Hrvatska

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

România

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Ireland

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Slovenija

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Ísland

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

Sími: + 46 10 33 50 800

Slovenská republika

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Italia

Zambon Italia S.r.l.

Tel: + 39 02665241

Suomi/Finland

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

B.V.

Puh/Tel: + 46 10 33 50 800

Κύπρος

Zambon S.p.A.

Τηλ: + 39 02665241

Sverige

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland

B.V.

Tel: + 46 10 33 50 800

Latvija

Zambon S.p.A.

Tel: + 39 02665241

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.