

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 140 mg levodopa u carbidopa monohydrate ekwivalenti għal 35 mg carbidopa

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 0.0024 mg ta' propylene glycol

Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 210 mg levodopa u carbidopa monohydrate ekwivalenti għal 52.5 mg carbidopa

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 0.0027 mg ta' propylene glycol

Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 280 mg levodopa u carbidopa monohydrate ekwivalenti għal 70 mg carbidopa

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 0.0036 mg ta' propylene glycol

Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 350 mg levodopa u carbidopa monohydrate ekwivalenti għal 87.5 mg carbidopa

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat fiha 0.0045 mg ta' propylene glycol

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

Hopledo 140 mg levodopa u 35 mg carbidopa kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak isfar. Il-parti prinċipali stampata b'“140” b'linka sewda u l-għatu stampat b'“IPX203” b'linka bajda. Il-kapsuli mimlija għandhom daqs ta' 18 mm x 6 mm u fihom granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

Hopledo 210 mg levodopa u 52.5 mg carbidopa kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak aħdar. Il-parti prinċipali stampata b'"210" b'linka sewda u l-għatu stampat b'"IPX203" b'linka bajda. Il-kapsuli mimlija għandhom daqs ta' 20 mm x 7 mm u fihom granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

Hopledo 280 mg levodopa u 70 mg carbidopa kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak vjola. Il-parti prinċipali stampata b'"280" b'linka sewda u l-għatu stampat b'"IPX203" b'linka bajda. Il-kapsuli mimlija għandhom daqs ta' 23 mm x 8 mm u fihom granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

Hopledo 350 mg levodopa u 87.5 mg carbidopa kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak ta' lewn oranġjo la skur u lanqas ċar. Il-parti prinċipali stampata b'"350" b'linka sewda u l-għatu stampat b'"IPX203" b'linka bajda. Il-kapsuli mimlija għandhom daqs ta' 23 mm x 9 mm u fihom granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hopledo huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u varjazzjonijiet motorji moderati sa severi li ma għewx stabbilizzati biżżejjed b'korsijiet ta' trattament orali bbażati fuq levodopa/inibitur ta' dopa decarboxylase (DDC).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Kull qawwa ta' kapsula tista' tintuża waħedha, jew flimkien ma' qawwiet ta' kapsula oħrajn kif meħtieġ.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħra li fihom levodopa ma għiex studjat.

Levodopa li jintreħa b'mod immedjat u levodopa li jintreħa b'mod ikkontrollat, jew kwalunkwe kombinazzjoni oħra ta' trattament għall-marda ta' Parkinson li fiha levodopa li jintreħa b'mod immedjat m'għandhomx jintużaw flimkien ma' Hopledo.

Abbażi ta' ġudizzju mediku, prodott mediċinali b'levodopa ta' salvataġġ jista' jingħata biss jekk klinikament meħtieġ, kif iddeterminat mit-tabib li qed jittratta.

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għandhom jiġu segwiti fil-bidu tat-trattament u jiġu adattati skont ir-rispons kliniku.

Konverżjoni ta' pazjenti minn prodotti mediċinali oħra li jerħu levodopa/inibitur ta' dopa-decarboxylase (DDC) b'mod immedjat għal Hopledo

Id-doži ta' prodott li jerħu levodopa/carbidopa b'mod immedjat mhumiex interkambjabbli fuq bażi ta' 1:1 mad-doži ta' Hopledo.

Biex pazjenti jinqalbu minn levodopa/carbidopa li jintreħew b'mod immedjat għal Hopledo, għandha tiġi determinata l-aktar doża singola frekwenti ta' levodopa/inibitur ta' DDC li jintreħew b'mod immedjat li jiehu l-pazjent, u għad-dożaġġ tal-bidu għandhom jiġu segwiti l-linji gwida għall-konverżjoni tad-dożaġġ ipprovduti fit-Tabella 1.

Tabella 1: Linji gwida għall-konverżjoni tal-bidu minn prodott mediċinali li jerhi levodopa/inibitur ta' DDC b'mod immedjat (IR, immediate-release) għal Hopledo f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Doża totali ta' kuljum ta' levodopa IR	L-aktar doża singola frekwenti* ta' levodopa IR (f'mg)	Doża tal-bidu rakkomandata ta' Hopledo (levodopa f'mg)
<500 mg	100	280 darbtejn kuljum
	150	420 darbtejn kuljum
	200	560 darbtejn kuljum
≥500 mg	100	280 tliet darbiet kuljum
	150	420 tliet darbiet kuljum
	200**	560 tliet darbiet kuljum
	>200**	700 tliet darbiet kuljum

(*) Għall-pazjenti fejn żewġ doži jew aktar ta' levodopa li jintreha b'mod immedjat jikkorrispondu għall-aktar doži frekwenti ta' levodopa li jintreha b'mod immedjat, il-konverżjoni ssuġġerita ta' Hopledo għandha tiġi ddożata abbażi tal-ogħla doża mid-doži ta' levodopa/carbidopa li jintrehew b'mod immedjat.

(**) Għall-pazjenti li l-aktar doża frekwenti tagħhom ta' levodopa li jintreha b'mod immedjat hija ta' 200 mg jew ogħla, it-tobba jistgħu jikkunsidraw li jibdwew Hopledo bl-użu tal-qawwa aktar baxxa li jmiss tal-kapsula disponibbli (70 mg inqas levodopa għal kull doża) minn dik idderivata mill-konverżjoni stretta ta' 2.8 darbiet.

Wara l-konverżjoni tal-bidu, huwa rakkomandat segwitu tal-pazjent wara jum sa 3 ijiem, b'aġġustament sussegwenti tad-doża jew tal-frekwenza tad-doża għal abbażi tar-rispons tal-pazjent individwali biex jinkiseb il-bilanċ ottimali ta' effikaċja u tollerabbiltà. L-esperjenza klinika b'doži totali ta' kuljum ta' Hopledo ta' aktar minn 2 100 mg hija limitata; għalhekk, għandu jkun hemm attenzjoni meta jitqiesu aktar židiet fid-doża u fl-ebda każ, m'għandhom jinqabżu d-doži massimi ta' kuljum ta' 2 380 mg/595 mg. Id-doża totali ta' kuljum tista' tinqasam f'sa 4 doži kuljum.

Konverżjoni ta' pazjenti minn prodotti mediċinali li jerħu levodopa/carbidopa b'mod immedjat flimkien ma' inibitur ta' Catechol-O-methyltransferase (COMT) għal Hopledo

Għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu ttrattati b'levodopa/carbidopa flimkien ma' inibitur ta' catechol-O-methyltransferase (COMT) (eż., entacapone jew opicapone), id-doża tal-bidu totali ta' kuljum ta' levodopa f'Hopledo jista' jkollha bżonn tiżdied jekk jitwaqqaf l-inibitur ta' COMT.

Manteniment

Peress li l-marda ta' Parkinson hija progressiva, huma rakkomandati evalwazzjonijiet kliniċi perjodiċi. It-terapija għandha tiġi individwalizzata u aġġustata għal kull pazjent skont ir-rispons terapewtiku mixtieq.

Żieda ta' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tal-marda ta' Parkinson

Hopledo jista' jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tal-marda ta' Parkinson. Madankollu, jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 4.5).

Interruzzjoni tat-terapija

Ġew irrappurtati każijiet sporadiċi ta' deni qawwi u konfużjoni kkawżati mit-twaqqif tal-mediċina li jidhru bħala kumplex ta' sintomi li jixbah is-sindrome newrolettiku malinn (NMS, neuroleptic malignant syndrome) b'rabta ma' tnaqqis tad-doża u twaqqif ta' prodotti mediċinali li fihom levodopa/carbidopa. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati b'attenzjoni jekk ikun meħtieġ tnaqqis jew twaqqif f'daqqa tal-prodott mediċinali li jerħi levodopa/carbidopa b'mod modifikat, b'mod speċjali jekk il-pazjent ikun qed jirċievi antipsikotiċi. Id-doża ta' kuljum ta' Hopledo għandha titnaqqas bil-mod għax-xejn fiż-żmien tat-twaqqif tat-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Jekk tkun meħtieġa anesteżija ġenerali, il-prodott mediċinali f'għamla ta' kapsula li jerħi levodopa/carbidopa b'mod modifikat jista' jitkompla sakemm il-pazjent ikun permess jieħu prodotti

medicinali orali. Jekk it-terapija tiġi interrotta b'mod temporanju (eż. għat-tul tal-proċedura), id-doża tas-soltu għandha tingħata eżatt malli l-pazjent ikun jista' jiehu prodotti medicinali orali.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' Hopledo għall-anzjani. F'pazjenti b'età ta' 75 sena jew aktar, l-esperjenza b'Hopledo hija limitata u dawn il-pazjenti għandhom jinqalbu b'kawtela minn levodopa/DDCI li jintreħew b'mod immedjat. Huwa rakkomandat monitoraġġ kliniku mill-qrib waqt il-perjodu ta' konverżjoni u l-ottimizzazzjoni tad-doża sussegwenti, skont prattika klinika standard għall-pazjenti akbar fl-età waqt l-aġġustamenti tat-terapija dopaminergika (ara Sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-Kliwi u tal-Fwied

L-impatt tal-funzjoni tal-kliwi fuq it-tneħħija ta' levodopa/carbidopa huwa limitat. M'hemm l-ebda studju dwar il-farmakokinetika ta' Hopledo f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Id-dożaġġ b'Hopledo jiġi individwalizzat permezz ta' titrazzjoni sal-effett ottimali (li jikkorrispondi għal esponimenti ottimizzati individwalment ta' levodopa u carbidopa fil-plażma); għalhekk, l-effetti potenzjali ta' indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi fuq l-esponiment għal levodopa u carbidopa jitqiesu indirettament fit-titrazzjoni tad-doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Madankollu, l-aġġustament tad-doża għandu jsir b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliwi u b'indeboliment sever tal-fwied, b'monitoraġġ kliniku xieraq.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Hopledo fit-tfal minn età ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Hopledo huwa għall-ġħoti orali.

Hopledo għandu jinbela' shiħ mal-ikel jew fuq stonku vojt. Madankollu, il-prodott medicinali m'għandux jissahhan jew jiżdied ma' ikel shun, għax is-shana tista' tibdel il-proprietajiet ta' Hopledo. Wara l-ġħoti ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam u ta' kaloriji, l-assorbiment ta' levodopa jista' jkun aktar bil-mod, kif rifless minn t_{max} medjan ittardjat meta mqabbel mal-kondizzjoni ta' sawm, filwaqt li l-esponiment sistemiku globali (AUC) ma nbidilx. Għall-pazjenti li għalihom jitqies importanti bidu rapidu tal-effett, pereżempju mal-ewwel doża tal-ġurnata, jista' jitqies l-ġħoti fuq stonku vojt.

Għall-pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu, il-kontenut kollu ta' Hopledo jista' jitferrex fuq mgħarfa jew tnejn ta' purè tat-tuffieħ u għandu jittiehed minnufih. Il-kontenut tal-kapsula m'għandux jintmagħad, peress li dan jista' jikkomprometti l-proprietajiet tal-prodott li jerfi l-medicina b'mod modifikat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Glawkoma ta' angolu dejjaq.
- Feokromocitoma.
- Għoti fl-istess hin ta' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine). Dawn l-inibituri jridu jitwaqqfu mill-inqas ġimagħtejn qabel il-bidu tat-terapija (ara sezzjoni 4.5).
- Passat ta' sindrome newrolettiku malinn (NMS, neuroleptic malignant syndrome) u/jew rabdomijolizi mhux trawmatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ngħas u episodji ta' rqad f'daqqa

Levodopa ġie assoċjat ma' ngħas u episodji ta' bidu ta' rqad f'daqqa (ara sezzjoni 4.7). Irqad f'daqqa waqt l-attività ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma jinduna l-pazjent jew mingħajr sinjali ta' twissija, ġie rrapportat b'mod rari ħafna. Il-pazjenti jridu jiġu infurmati dwar dan u jiġu avżati biex joqogħdu attenti meta jsuqu jew iħaddmu magni waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.7). Il-pazjenti li jkollhom ngħas u/jew episodji ta' bidu ta' rqad f'daqqa jridu joqogħdu lura milli jsuqu jew iħaddmu magni. Barra minn hekk, jista' jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-doża jew it-twaqqif tat-terapija.

Deni qawwi u konfużjoni kkawżati mit-twaqqif tal-medicina

Ġie rrapportat kumpless ta' sintomi li jixbah is-sindrome newrolettiku malinn (ikkaratterizzat minn zieda fit-temperatura, ebusija tal-muskoli, bidla fil-koxjenza u instabbiltà awtonomika) mingħajr l-ebda etjoloġija ovvja oħra, b'rabta ma' tnaqqis tad-doża, twaqqif tat-terapija dopaminerġika jew bidla f'din it-terapija li jsiru b'mod rapidu (ara sezzjoni 4.2).

Alluċinazzjonijiet, psikożi, konfużjoni

Hemm zieda fir-riskju ta' alluċinazzjonijiet u psikożi f'pazjenti li jkunu qed jieħdu levodopa.

L-alluċinazzjonijiet jistgħu jseħħu f'tit wara l-bidu tat-terapija b'levodopa u jistgħu jirrispondu għal tnaqqis fid-doża ta' levodopa.

L-alluċinazzjonijiet jistgħu jseħħu flimkien ma' konfużjoni, insomnja u holm eċċessiv. Hsieb u mġiba mhux normali jistgħu jseħħu flimkien ma' sintomu wieħed jew aktar, inkluż ideazzjoni paranojka, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, imġiba qisha psikotika, diżorjentazzjoni, imġiba aggressiva, aġitazzjoni u delirju.

Il-pazjenti b'disturb psikotiku maġġuri jew b'passat ta' disturb psikotiku jridu jiġu ttrattati b'attenzjoni b'Hopledo minħabba r-riskju li taggrava l-psikożi.

Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali li jantagonizzaw l-effetti ta' dopamine użat biex jittratta l-psikożi jistgħu jaggravaw is-sintomi tal-marda ta' Parkinson u jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' levodopa. L-użu fl-istess hin ta' antipsikotiċi għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni għal aggravar tas-sintomi motorji ta' Parkinson b'mod speċjali meta jintużaw antagonisti tar-riċettur D2 (ara sezzjoni 4.5).

Dipressjoni u hсібijiet jew imġiba suwiċidali

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu osservati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dipressjoni b'tendenzi ta' suwiċidju.

Kontroll tal-impulsi, imġiba kompulsiva

Il-pazjenti jista' jkollhom impulsi qawwija għal-logħob tal-azzard, zieda fix-xewqat sesswali, impulsi qawwija li jonfqu l-flus, jieklu bla rażan jew b'mod kompulsiv, u/jew impulsi qawwija oħra, kif ukoll in-nuqqas ta' hila li jikkontrollaw dawn l-impulsi waqt li jkunu qed jieħdu prodott mediċinali wieħed jew aktar użati għat-trattament tal-marda ta' Parkinson li jżidu t-ton dopaminerġiku ċentrali.

F'xi każijiet, għalkemm mhux kollha, dawn l-impulsi kienu rrapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset, jew il-prodott mediċinali twaqqaf. Peress li l-pazjenti jista' jkun li ma jagħrfux din l-imġiba bħala mhux normali, huwa importanti li min jippreskrivi jistaqsi lill-pazjenti jew lil min jiehu hsiebhom b'mod speċifiku dwar l-iżvilupp ta' episodji godda jew li ždiedu ta' impulsi għal-logħob tal-azzard, xewqat sesswali, infiq mhux ikkontrollat, ikel bla rażan jew b'mod kompulsiv, jew impulsi oħra waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Hopledo.

Jekk pazjent jiżviluppa tali impulsi, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-doża jew it-twaqqif ta' Hopledo.

Doži għolja ta' levodopa

Hemm esperjenza klinika limitata b'Hopledo b'doži totali ta' kuljum ta' levodopa ta' aktar minn 2 100 mg. Il-pazjenti li jirċievu doži oġhla għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet avversi dopaminergiċi, inkluż pressjoni baxxa ortostatika, sinkope, waqgħat u diskineżja.

Diskineżji

Il-prodotti mediċinali li fihom levodopa jikkawżaw diskineżji li jistgħu jeħtieġu aġġustament tat-trattament jew tnaqqis tad-doża. Huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati għall-bidu jew l-iżvilupp ta' diskineżja u li d-doži ta' levodopa/carbidopa jiġu aġġustati skont dan.

Pressjoni baxxa ortostatika

Levodopa jista' jikkawża pressjoni baxxa ortostatika. Hopledo għandu jingħata b'kawtela ma' prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa ortostatika, eż. prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja.

Glawkoma ta' angolu wiesa' kronika

Il-pazjenti jistgħu jiġu ttrattati b'kawtela b'Hopledo sakemm il-pressjoni ġol-ġhajn tkun ikkontrollata tajjeb u l-pazjent jiġi mmonitorjat b'attenzjoni għal bidliet fil-pressjoni ġol-ġhajn waqt it-terapija.

Melanoma

Il-pazjenti u t-tobba li jippreskrivu huma mgħarrfa jimmonitorjaw għal melanomi b'mod frekwenti u fuq bażi regolari meta jużaw levodopa/carbidopa, b'mod speċjali f'pazjenti b'leżjonijiet tal-ġilda suspettużi u mhux iddijanjożi jew b'passat ta' melanoma. Huma rakkomandati eżaminazzjonijiet tal-ġilda perjodiċi li jsiru minn individwi kkwalifikati (eż., dermatologi).

Avvenimenti iskemiċi kardjovaskulari

Levodopa għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'mard kardjovaskulari sever. Fil-pazjenti b'passat ta' infart mijokardijaku li għandhom aritmiji atriġali, nodali jew ventrikulari residwali, il-funzjoni kardijaka għandha tiġi mmonitorjata b'attenzjoni partikolari matul il-perjodu tal-aġġustamenti inizjali tad-doża ta' Hopledo.

Marda ta' ulċera peptika

It-trattament b'levodopa jista' jżid il-possibbiltà ta' emorraġġja fl-apparat gastrointestinali ta' fuq f'pazjenti b'passat ta' ulċera peptika.

Pazjenti b'komorbiditajiet

Levodopa/carbidopa għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti b'mard pulmonari sever, ażma bronkġali, marda endokrinali, passat ta' konvulżjonijiet, f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliewi u b'indeboliment sever tal-fwied, b'monitoraġġ kliniku xieraq.

Użu f'pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani b'età ta' 75 sena jew aktar jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal reazzjonijiet avversi dopaminergiċi. Dawn jinkludu diskineżja, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, nġhas, pressjoni baxxa

ortostatika, sinkope u waqgħat. Pazjenti f'din il-popolazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, b'mod speċjali waqt il-konverżjoni u t-titrazzjoni tad-doża (ara Sezzjoni 4.2).

Monitoraġġ fil-laboratorju

Ġie osservat tnaqqis fl-emoglobina u fl-ematokrit waqt trattament b'levodopa/carbidopa fit-tul. Hija rakkomandata evalwazzjoni perijodika tal-funzjoni tal-fwied, ematopojetika, kardjovaskulari u tal-kliewi waqt terapija estiza.

Interferenza ma' testijiet tal-laboratorju

Levodopa jista' jikkawża reazzjoni pożittiva falza għal korpi ta' ketone fl-awrina, meta jintuża tejp għat-test biex tiġi determinata ketonurja, u din ir-reazzjoni mhix ser tinbidel billi jitgħalla l-kampjun tal-awrina. Jista' jirriżulta test negattiv falz bl-użu ta' metodi ta' ttestjar bi glucose-oxidase għal glukosurja.

Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġi interpretat il-kejl ta' katekolamini fil-plażma u fl-awrina peress li levodopa jew terapija b'levodopa/carbidopa jistgħu jżidu l-livelli tagħhom.

Nuqqas ta' vitamina B6

It-trattament b'levodopa/carbidopa jista' jwassal għal nuqqas ta' vitamina B6, li jista' jżid ir-riskju ta' aċċessjonijiet, b'mod partikolari f'pazjenti li jirċievu doži ogħla, u/jew daww bi stat nutrizzjonali dgħajfef. Għandhom jiġu kkunsidrati l-monitoraġġ tal-livelli ta' pyridoxine (vitamina B6) u s-supplimentazzjoni tal-vitamina B6 f'pazjenti li jirċievu doża għolja ta' levodopa/carbidopa u f'daww li jkollhom manifestazzjonijiet kliniċi li jissuġġerixxu nuqqas ta' vitamina B6.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-prodott mediċinali fih propylene glycol: 0.0024 mg f'kull kapsula ta' 140 mg/35 mg; 0.0027 mg f'kull kapsula ta' 210 mg/52.5 mg; 0.0036 mg f'kull kapsula ta' 280 mg/70 mg; 0.0315 mg f'kull kapsula ta' 350 mg/87.5 mg.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO)

Levodopa huwa kontraindikat f'pazjenti ttrattati b'inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine), peress li l-ghoti ta' levodopa flimkien ma' inibituri mhux selettivi ta' MAO jista' jwassal għal kriżi ipertensiva. Dawn l-inibituri ta' MAO jridu jitwaqqfu mill-inqas ġimagħtejn qabel il-bidu tat-trattament b'Hopledo (ara sezzjoni 4.3).

Hija meħtieġa attenzjoni meta Hopledo jingħata flimkien mal-prodotti mediċinali li ġejjin:

Inibituri selettivi ta' monoamine oxidase (MAO)

L-użu ta' inibituri selettivi ta' MAO-B (bħal selegiline, rasagiline u safinamide) flimkien ma' levodopa jista' jkun assoċjat ma' pressjoni baxxa ortostatika severa. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati.

Id-doża ta' levodopa jista' jkollha bżonn titnaqqas meta jiżdied inibitur ta' MAO selettiv għat-tip B. Il-pazjenti għandhom jinżammu fuq l-aktar doża baxxa meħtieġa biex jinkiseb kontroll tas-sintomi u jiġu mminimizzati r-reazzjonijiet avversi.

Antagonisti tar-riċettur D2 ta' dopamine, benzodiazepines u isoniazid

Antagonisti tar-riċettur D2 ta' dopamine (eż., phenothiazines, butyrophenones, risperidone u metoclopramide), benzodiazepines u isoniazid jistgħu jnaqqsu l-effetti terapewtiċi ta' levodopa. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali flimkien ma' levodopa għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal telf tar-rispons terapewtiku.

Antidepressanti triċikliċi

Kien hemm rapporti rari ta' reazzjonijiet avversi, inkluż pressjoni għolja u diskinezja, ikkawżati mill-użu ta' antidepressanti triċikliċi flimkien ma' levodopa.

Prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja

Sehhet pressjoni baxxa posturali sintomatika meta kombinazzjonijiet ta' levodopa u inibitur ta' decarboxylase jiżdiedu mat-trattament ta' pazjenti li diġà qed jirċievu ċerti prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja. Jista' jkun meħtieġ agġustament tad-doża tal-prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja waqt il-fażi ta' titrazzjoni tat-trattament b'Hopledo.

Prodotti mediċinali antikolinergici

Prodotti mediċinali antikolinergici jistgħu jaħdmu b'mod sinerġistiku ma' levodopa, sabiex titjeb ir-roġha.

L-użu fl-istess hin jista', madankollu, jikkawża aggravar ta' disturbi motorji involontarji. Prodotti mediċinali antikolinergici jistgħu jdgħajfu l-effett ta' levodopa, minhabba assorbiment ittardjat. Jista' jkun meħtieġ agġustament tad-doża ta' levodopa.

Phenytoin u papaverine

Kien hemm rapporti rari li l-effetti ta' benefiċċju ta' levodopa fil-marda ta' Parkinson jiġu mregġġhin lura minn phenytoin u papaverine. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali flimkien ma' levodopa/carbidopa għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal telf tar-rispons terapewtiku.

Inibituri ta' COMT (tolcapone, entacapone, opicapone)

Hopledo jista' jintuża ma' inibituri ta' catechol O-methyl transferase (COMT), bħal entacapone, opicapone u tolcapone, madankollu, bħalissa m'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan l-ghoti flimkien. Inibituri ta' COMT iżidu l-bijodisponibbiltà ta' levodopa. Għalhekk, id-doża ta' Hopledo jista' jkollha bżonn titnaqqas meta jintuża flimkien ma' inibituri ta' COMT.

Imluħa ferrużi

Levodopa/carbidopa u mluħa ferrużi jew multivitamini li fihom imluħa ferrużi għandhom jingħataw flimkien b'kawtela. L-imluħa ferrużi jistgħu jiffurmaw kelati ma' levodopa u carbidopa. Il-prodotti li fihom sulphate ferruż u levodopa/carbidopa għandhom jingħataw separatament bl-akbar intervall ta' hin possibbli bejn għoti u ieħor (ara sezzjoni 4.2).

Interazzjoni mal-alkoħol

Ma twettaq l-ebda studju *in vivo* dwar l-effett tal-alkoħol fuq l-esponiment għat-trattament. Studju *in vitro* dwar id-dissoluzzjoni wera l-potenzjal ta' dumping ikkawżat mill-alkoħol fil-preżenza ta' 40% alkoħol għal levodopa. Ma giex osservat dumping tad-doża fil-preżenza ta' konċentrazzjonijiet aktar baxxi tal-alkoħol.

L-effett ta' levodopa u carbidopa fuq il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali oħra

L-effetti ta' inibizzjoni jew induzzjoni ta' levodopa u carbidopa ma ġewx investigati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda *data* adegwata dwar l-użu ta' levodopa/carbidopa f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Hopledo mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumix jużaw kontraċettivi, sakemm il-benefiċċji għall-omm ma jegħlbux ir-riskji possibbli għal-fetu.

Treddigh

Levodopa u possibbilment il-metaboliti ta' levodopa jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Hemm evidenza li t-treddigh jiġi soppress waqt it-trattament b'levodopa.

Mhux magħruf jekk carbidopa jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew eliminazzjoni ta' carbidopa fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' levodopa/carbidopa jew tal-metaboliti tagħhom fuq it-trabi tat-twelid/trabi akbar. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Hopledo.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' levodopa jew carbidopa fuq il-fertilità fil-bnedmin. Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-fertilità fi studji f'annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Levodopa għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, peress li jista' jkun assoċjat ma' ngħas, episodji ta' rqad f'daqqa, sturdament u pressjoni baxxa ortostatika. Għalhekk, għandu jkun hemm attenzjoni waqt is-sewqan jew it-thaddim ta' magni matul it-trattament b'Hopledo.

Il-pazjenti li jkollhom ngħas u/jew episodji ta' rqad f'daqqa jridu jiġu avżati biex joqogħdu lura milli jsuqu jew jagħmlu attivitajiet fejn tnaqqis fl-attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. thaddim ta' magni), sakemm tali episodji u ngħas rikorrenti jkunu għaddew (ara wkoll sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studju kliniku kkontrollat, l-ADRs irrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu diskineżja (7.6%), dardir (6.6%), ħalq xott (4.6%) u sturdament (4.2%).

Ġew irrappurtati avvenimenti serji ta' disturbi psikjatriċi (eż. allucinazzjoni, delirju u disturbi psikotiċi) fl-istudji kliniċi b'Hopledo. Jistgħu jseħhu emorraġija gastrointestinali u kumpless ta' sintomi li jixbah is-sindrome newrolettiku malinn u rבודmijolizi bi prodotti mediċinali li fihom levodopa/carbidopa, għalkemm ma ġie identifikat l-ebda każ fl-istudji kliniċi b'Hopledo.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

It-tabella t'hawn taħt tinkludi r-reazzjonijiet avversi kollha fl-istudji kliniċi, kif ukoll dawk osservati bi prodotti kkombinati simili oħra, fejn ir-reazzjonijiet avversi kienu kkunsidrati relatati, ippreżentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC, System Organ Class) u l-frekwenza.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taht it-titli tal-frekwenza bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$) u mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħrufa ^a
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina ^a			
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)				Melanoma (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Anemija	Agranuloċitożi, tromboċitopenija, lewkopenija
Disturbi fis-sistema immunitarja				Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit, Nuqqas ta' vitamina B6	Tnaqqis fil-piż	Żieda fil-piż
Disturbi psikjatriċi		Stat konfuż, alluċinazzjoni, dipressjoni (ara sezzjoni 4.5), ansjetà, insomnja, disturbi fl-irqad	Episodju psikotiku, disturb fil-kontroll tal-impulsi (ara sezzjoni 4.4), ħolm mhux normali, aġitazzjoni, illużjoni, tgħažżiż tas-snien	Ideazzjoni/attentat ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4), diżorjentament, sindrome ta' disregolazzjoni dopaminergika, ewforja
Disturbi fis-sistema nervuża		Indeboliment konjittiv, sturdament, diskinezja, uġiġħ ta' ras, aggravar tal-marda ta' Parkinson, nġhas, disturb fil-mixi	Konvulżjoni, distonja, triżmu, sinkope, sindrome ta' saqajn li ma jiqfux jiċċaqilqu, disturb ekstrapiramidali, kontrazzjoni involontarja tal-muskoli, fenomenu On/Off, parasteżija, roġħda	Sindrome newrolettiku malinn (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4), irqad f'daqqa (ara sezzjoni 4.4), atassja
Disturbi fl-ġhajnejn		Vista mċajpra		Diplopja, midrijażi, kriżi okuloġirika, attivazzjoni ta' sindrome ta' Horner latenti, blefarospazmu
Disturbi fil-qalb			Disturbi fir-ritmu tal-qalb ^b (ara sezzjoni 4.4), palpitazzjonijiet	
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa ortostatika, pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9), pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.5)		Tromboflebite

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa^a
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtugħ ta' nifs	Ritmu tat-tehid tan-nifs mhux normali, ħanqa
Disturbi gastrointestinali		Dardir, stitikezza, ħalq xott, rimettar, uġiġħ addominali	Dijarea, dispepsja, gass, disfagġja	Emorraġġja gastrointestinali, marda ta' ulċera peptika (sezzjoni 4.4), disgewżja, glossodinġja, bżieq ta' lewn skur, sulluzzu, sijalorea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx	Fwawar, għaraq eċċessiv, ħakk	Purpura ta' Henoch-Schonlein, urtikarja (ara sezzjoni 4.3), telf ta' xagħar, eżantema, għaraq ta' lewn skur
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spazmi tal-muskoli		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka			Żamma tal-awrina	Awrina skura, inkontinenza tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet relatati mas-sit ta' amministrazzjoni		Waqgħa, għeja	Edima perferali, astenja, uġiġħ fis-sider mhux kardijaku	Telqa kbira
Investigazzjonijiet			Żieda fil-kreatinina Żieda fl-alkaline phosphatases Lewkoċiti fl-awrina	Żieda fil-urea nitrogen; test ta' Coombs pożittiv; batterja fl-awrina Żieda fl-AST, fl-ALT, fl-LDH, fil-bilirubin, fiz-zokkor fid-dem, fl-aċidu uriku; tnaqqis fil-valuri tal-emoglobina u tal-ematokriti; demm fl-awrina

^a Reazzjonijiet avversi mhux osservati fl-istudju kliniku kkontrollat b'Hopledo, iżda osservati fi studji mhux ikkontrollati jew irrappurtati għal prodotti mediċinali ohra li fihom levodopa/carbidopa.

^b Terminu kkombinat li jinkludi fibrillazzjoni atriġjali, bradikardija, sadd atriġjoventrikulari tal-ewwel grad, sadd tal-bundle branch tax-xellug, takikardija, takiarritmija

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Bidu ta' rqad f'daqqa

Hopledo huwa assoċjat ma' ngħas u ġie assoċjat b'mod rari ħafna ma' ngħas eċċessiv matul il-ġurnata u episodji ta' rqad f'daqqa.

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Logħob tal-azzard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bla rażan u ikel b'mod kompulsiv jistgħu jsejnhu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħra li fihom levodopa (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali

Is-sintomi akuti ta' doża eċċessiva ta' levodopa/inibitur ta' DDC jistgħu jkunu mistennija li jirriżultaw minn stimulazzjoni dopaminergika żejda. Doži ta' ftit grammi jistgħu jwasslu għal disturbi fis-CNS, bi probabbiltà dejjem akbar ta' disturb kardjovaskulari (eż. pressjoni baxxa, takikardija tas-sinus) u problemi psikjatriċi aktar severi b'doži oġhla. Doża eċċessiva b'levodopa tista' twassal għal komplikazzjonijiet sistemici, sekondarji għal stimulazzjoni dopaminergika żejda.

Trattament

L-immaniġġar ta' doża eċċessiva akuta bi preparazzjonijiet ta' levodopa/DDC huwa l-istess bħall-immaniġġar ta' doża eċċessiva akuta b'levodopa. Pyridoxine mhuwiex effettiv biex iregġa' lura l-azzjonijiet ta' dan il-prodott mediċinali kkombinat. Għandu jinbeda monitoraġġ elettrokardjografiku u l-pazjent għandu jiġi osservat b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' aritmiji; jekk meħtieġ, agħti terapija antiaritmika xierqa. Aktar immaniġġar għandu jsir kif klinikament indikat jew kif rakkomandat miċ-ċentru nazzjonali tat-tossikoloġija, fejn disponibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-Parkinson, sustanzi dopaminergici, Kodiċi ATC: N04BA02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Levodopa huwa prekursor ta' dopamine, u jingħata bħala terapija ta' sostituzzjoni ta' dopamine fil-marda ta' Parkinson.

Carbidopa huwa inibitur ta' aromatic amino acid decarboxylase periferali. Dan jevita l-metaboliżmu ta' levodopa għal dopamine fiċ-ċirkolazzjoni periferali, filwaqt li jiżgura li proporzjon oġhla tad-doża jilhaq il-moħħ, fejn id-dopamine teżerċita l-effetti terapewtiċi tagħha. Tista' tintuża doża aktar baxxa ta' levodopa meta jingħata flimkien ma' carbidopa, u dan inaqqas l-inċidenza u s-severità ta' effetti sekondarji periferali (dardir, rimettar).

Hopledo fih granijiet li jerħu l-mediċina b'mod immedjat u żibeġ li jerħu l-mediċina b'mod estiż. Il-granijiet li jerħu l-mediċina b'mod immedjat jikkonsistu minn levodopa u carbidopa b'polimeru diżintegrant biex jippermetti dissoluzzjoni rapida. Iż-żibeġ li jerħu l-mediċina b'mod estiż jikkonsistu minn levodopa, miksi b'polimeru li jerħi l-mediċina b'mod sostnut biex jippermetti r-reha bil-mod tal-mediċina, u polimeru mukoadeżiv biex iżomm iż-żibeġ imwaħħla maż-żona tal-assorbiment għal aktar żmien u kisja enterika biex tevita li ż-żibeġ jiddiżintegraw wisq kmieni fl-istonku.

Effetti farmakodinamici

Bid-doża massima rakkomandata, ma ġiex osservat titwil klinikament sinifikanti fl-intervall tal-QTc.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji kliniċi ta' Fażi III, b'kontroll attiv u b'aktar minn ċentru wieħed twettqu b'Hopledo f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan kien studju ta' 20 ġimgħa li kien jikkonsisti minn aġġustament tad-doża fuq 3 ġimgħat tat-trattament attwali b'levodopa qabel bidla fuq 4 ġimgħat għal Hopledo, li kienet segwita minn grupp ta' studju parallel, double-blind, double-dummy, randomised ta' 13-il ġimgħa li qabbel Hopledo ma' levodopa/carbidopa li jintreħew b'mod immedjat (IR, immediate-release).

L-istudju rreġistra 630 (506 randomised) pazjent adult li kienu nżammu fuq kors stabbli ta' mill-inqas 400 mg kuljum ta' levodopa qabel ma daħlu fl-istudju. Il-pazjenti baqgħu fuq doża stabbli ta' agonisti ta' dopamine fl-istess waqt (minbarra apomorphine), inibituri selettivi ta' monoamine oxidase B (MAO-B), amantadine, u antikolinergici sakemm id-doži kienu stabbli għal mill-inqas 4 ġimgħat qabel l-iskrinjar.

Matul il-perjodu ta' bidla tad-doża, 83 (14.1%) pazjent waqfu u ma ġewx randomised; ġew randomised biss individwi li ttolleraw u rrispondev għal Hopledo. Il-pazjenti ġew randomised biex jirċievu levodopa/carbidopa IR jew Hopledo bid-doża determinata matul il-fażijiet ta' aġġustament jew bidla.

Il-pazjenti ma thallewx jirċievu prodotti supplimentari ta' levodopa/carbidopa, carbidopa jew benserazide addizzjonali, xi prodotti li fihom inibitur ta' catechol-O-methyl transferase (COMT), inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO), inibituri selettivi ta' MAO-A, apomorphine u sustanzi antidopaminergici (inkluż sustanzi antiemetici) waqt l-istudju.

Fl-istudju, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu jehtiegu pass wieħed jew tnejn ta' titrazzjoni biex jilħqu doża totali stabbli ta' kuljum ta' Hopledo. Il-qawwa jew il-frekwenza tad-doża ta' Hopledo ġiet aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent individwali biex jikseb il-bilanċ ottimali ta' effikaċja u tollerabbiltà. Il-frekwenza medja finali tad-dożaġġ kienet ta' tliet darbiet kuljum (TID, three times daily) għal Hopledo u hames darbiet kuljum għal levodopa/carbidopa IR.

Il-maġġoranza (97%) tal-pazjenti fuq Hopledo rċevew 2 400 mg jew inqas; id-doża medja kienet ta' 1 487 mg. Id-doża medja ta' levodopa/carbidopa IR kienet ta' 862.7 mg.

Il-kejl tar-rizultat kliniku fl-istudju kien il-bidla medja mil-linja bażi fil-ħin "Good On" f'siġhat kuljum fl-aħħar tal-istudju (Ġimgħa 20 jew mat-twaqqif bikri), kif evalwat permezz tad-Djarju tal-Marda ta' Parkinson tal-pazjent; ħin "Good On" kien iddefinit b'ħala l-ħin totali "on" mingħajr diskineżja u ħin "on" b'diskineżja mhux problematika.

Il-pazjenti rappurtaw titjib statistikament sinifikanti fil-ħin "Good On" b'Hopledo meta mqabbel ma' levodopa/carbidopa IR, meta Hopledo nġhata b'medja ta' 3 darbiet kuljum u levodopa/carbidopa IR inġhataw b'medja ta' 5 darbiet kuljum. Fil-parti double-blind tal-istudju, il-frekwenza tad-dożaġġ ta' Hopledo varjat minn darbtejn sa 4 darbiet kuljum u l-frekwenza tad-dożaġġ ta' levodopa/carbidopa IR varjat minn 3 sa 10 darbiet kuljum. Il-pazjenti ttrattati b'Hopledo rappurtaw ukoll inqas ħin "Off" b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' levodopa/carbidopa IR.

Barra minn hekk, numru akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti ttrattati b'Hopledo kienu "ħafna aħjar" jew "bil-wisq aħjar" fuq l-iskala tal-Impressjoni Globali ta' Bidla tal-Pazjenti (PGIC, Patients' Global Impression of Change) meta mqabbel ma' levodopa/carbidopa IR.

Ir-rizultati prinċipali tal-istudju huma mogħtija fil-qosor fit-Tabella 3.

Tabella 3: Riżultati tal-effikaċja ta' Hopledo kontra levodopa/carbidopa IR f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

	Ġimgħa 0 Reġistrazzjoni	Ġimgħa 7 Linja Bażi	Ġimgħa 20 Tmiem tal-istudju jew twaqqif bikri	valur p
Hin “Good On” medju (sigħat)				
Hopledo	9.46	11.67	11.35	0.0194*
Levodopa/carbidopa IR	9.61	11.72	10.77	
Hin “Off” medju (sigħat)				
Hopledo	6.15	3.95	4.18	0.0252*
Levodopa/carbidopa IR	6.05	4.02	4.75	
Perċentwal ta’ pazjenti b’punteġġi “hafna ahjar” jew “bil-wisq ahjar” fuq l-iskala PGIC				
Hopledo	N/A	N/A	29.7%	0.0015
Levodopa/carbidopa IR	N/A	N/A	18.8%	

* valur p ibbażat fuq il-bidla minn Ġimgħa 7 (Linja Bażi) sa Ġimgħa 20 (Tmiem tal-Istudju jew Twaqqif Bikri).

F'pazjenti b'età ta' 75 sena jew aktar, id-*data* klinika disponibbli ma tippermettix valutazzjoni definitiva tad-differenzi potenzjali fir-rispons kliniku ta' Hopledo meta mqabbel ma' levodopa/carbidopa IR. F'dan il-grupp ta' età, giet osservata rata oġhla ta' avvenimenti avversi dopaminerġiċi. Dawk l-avvenimenti avversi ġeneralment kienu ta' severità hafifa sa moderata u temporanji. Għal dawn ir-raġunijiet, hija rakkomandata konverżjoni b'kawtela tad-doża b'monitoraġġ kliniku mill-qrib (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Hopledo f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-farmakokinetika ta' Hopledo giet evalwata wara dozi singoli f'individwi f'saħħithom u wara dozi singoli u multipli f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Levodopa

Il-bijodisponibbiltà ta' levodopa minn Hopledo fil-pazjenti kienet ta' madwar 85% meta mqabbel ma' levodopa/carbidopa li jintrehew b'mod immedjat.

Għal dozi komparabbli, Hopledo jwassal għal konċentrazzjoni massima ta' levodopa (C_{max}) li hija 38% ta' dik ta' levodopa/carbidopa li jintrehew b'mod immedjat. Wara massimu inizjali wara madwar siegħa, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma jinżammu għal madwar 6 sa 7 sigħat qabel ma jibdedu jonqsu.

Fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson, il-farmakokinetika ta' dozi multipli kienet komparabbli mal-farmakokinetika ta' doża waħda, jiġifieri, kien hemm akkumulazzjoni minima ta' levodopa. Il-varjazzjoni fil-konċentrazzjonijiet massimi sa minimi ta' levodopa fil-plażma fi stat fiss iddefinita bhala $(C_{max}-C_{min})/C_{avg}$ kienet ta' madwar 1.7 għal Hopledo meta mqabbla ma' madwar 2.8 għal levodopa/carbidopa li jintrehew b'mod immedjat.

Carbidopa

Wara dożaġġ orali ta' Hopledo, il-konċentrazzjoni massima seħhet wara madwar 2.5 sigħat. Il-bijodisponibbiltà ta' carbidopa minn Hopledo meta mqabbel mal-pilloli li jerġu levodopa/carbidopa b'mod immedjat kienet ta' madwar 112%.

Effett tal-ikel

Mhi mehtieġa l-ebda rakkomandazzjoni speċifika dwar l-ġhoti ta' Hopledo mal-ikel. Wara l-ġhoti ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam u kaloriji, l-assorbiment ta' levodopa jiġi ttardjat, kif rifless minn t_{max} ittardjat b'mod sostanzjali u tnaqqis notevoli fl-esponiment sistemiku bikri meta mqabbel ma' stat ta' sawm, filwaqt li l-esponiment globali ma jonqosx u jiġi trasferit għal intervalli ta' hin aktar tard.

Distribuzzjoni

Levodopa

Levodopa jintrabat mal-proteini fil-plażma b'livell baxx biss (10-30%). Levodopa jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ permezz ta' trasportaturi attivi għal aċidi amminiċi newtrali kbar. Il-volum ta' distribuzzjoni evidenti (V/F, apparent volume of distribution) ta' levodopa determinat fl-istudji kliniċi varja bejn 83 u 164 L.

Carbidopa

Madwar 36% ta' Carbidopa jintrabat mal-proteini fil-plażma. Carbidopa ma jaqsamx il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ b'dożi klinikament rilevanti. Il-V/F ta' carbidopa determinat fl-istudji kliniċi varja bejn 132 u 290 L.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Levodopa

Levodopa jiġi metabolizzat b'mod estensiv għal diversi metaboliti. Iż-żewġ mogħdijiet metaboliki prinċipali huma decarboxylation permezz ta' dopa decarboxylase (DDC) u O-methylation permezz ta' catechol-O-methyltransferase (COMT). Levodopa mhux mibdul jammonta għal inqas minn 10% tat-tneħħija totali fl-awrina. Il-half-life tal-fażi terminali tal-eliminazzjoni ta' levodopa, il-frazzjoni attiva tal-attività kontra l-Parkinson, hija ta' madwar sagħtejn fil-preżenza ta' carbidopa.

Fi studji kliniċi, it-tneħħija apparenti ta' levodopa varjat bejn 32 u 52 L/sieġha.

Carbidopa

Carbidopa jiġi mmetabolizzat f'żewġ metaboliti prinċipali: α -methyl-3-methoxy-4-hydroxyphenylpropionic acid u α -methyl-3,4-dihydroxy-phenylpropionic acid. Dawn iż-żewġ metaboliti jiġu eliminati primarjament fl-awrina mhux mibdula jew bħala glucuronide. Carbidopa mhux mibdul jammonta għal 30% tal-eliminazzjoni totali fl-awrina. Il-half-life tal-fażi terminali tal-eliminazzjoni ta' carbidopa hija ta' madwar sagħtejn. Fi studji kliniċi, it-tneħħija apparenti ta' carbidopa varjat bejn 31 u 91 L/sieġha.

Linearità

Hopledo juri farmakokinetika proporzjonali mad-doża kemm għal carbidopa kif ukoll għal levodopa fuq il-firxa tal-qawwa tad-dożaġġ ta' levodopa ta' 140 mg sa 350 mg.

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika ta' levodopa jew carbidopa abbażi tal-ġeneru, ir-razza jew il-piż tal-ġisem.

Anzjani

Fi studji farmakokinetiċi wara doża waħda ta' Hopledo, il-koncentrazzjonijiet massimi ta' carbidopa u levodopa huma ġeneralment simili bejn individwi iżgħar (45 sa 60 sena) u akbar (60 sa 75 sena). Il-karatterizzazzjoni farmakokinetika f'individwi b'età ta' aktar minn 75 sena hija limitata. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għall-pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' Hopledo f'individwi b'indeboliment tal-kliewi u/jew tal-fwied ma gietx determinata. Levodopa u carbidopa jigu eliminati primarjament permezz ta' rotot mhux renali. Skont analizi PK tal-popolazzjoni, li saret b'levodopa/carbidopa li jintrehew b'mod estiż, huwa improbabbli li t-tnehhija tal-kreatinina jkollha effett klinikament sinifikanti, minhabba l-kontribut żgħir tat-tnehhija tal-kreatinina stmata għall-varjabbiltà fl-esponiment għal levodopa. Id-daqs tal-effett għal tnehhija tal-kreatinina ta' aktar minn 30 mL/min mhuwiex ikkunsidrat klinikament sinifikanti. Għandu jsir agġustament tad-doża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliewi u b'indeboliment sever tal-fwied.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni, ma gie osservat l-ebda effett fuq il-fertilità f'firien li kienu qed jirċievu levodopa/carbidopa. Kemm levodopa kif ukoll kombinazzjonijiet ta' levodopa u carbidopa kkawżaw malformazzjonijiet vixxerali u skelettriċi fil-fniek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-kontenut tal-kapsula

Microcrystalline cellulose
Mannitol
Sodium lauryl sulfate
Povidone
Cellulose acetate
Copovidone
Basic Butylated Methacrylate Copolymer
Talc (E553b)
Triethyl citrate (E1505)
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Methacrylic Acid u Methyl Methacrylate Copolymer (1:1)

Il-qoxra tal-kapsula

Ġelatina
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide aħmar (E172)
Iron oxide isfar (E172)
Quinoline isfar (E104)
Brilliant blue FCF (E133)
Erythrosine (E127)

Il-linka tal-istampar

Shellac glaze 45% (E904)
Ferrosoferric oxide/Iron oxide iswed (E172)
Propylene glycol (E1520)
Ammonium hydroxide 28% (E525)
Shellac NF (E904)
Sodium hydroxide (E524)
Povidone
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

100 ġurnata wara li l-flixkun jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, high-density polyethylene) opak, abjad b'għatu bil-kamin tal-polypropylene (PP) abjad li ma jinfetaħx mit-tfal mghammar b'sigill fuq ġewwa magħluq permezz ta' induzzjoni. Dessikant, ġell tas-silica f'pakketti b'fibri tal-polyethylene ta' densità għolja, huwa inkluz fil-flixxun.

Kartuna li fiha flixxun wiehed b'100 kapsula iebsa li terhi l-mediċina b'mod modifikat.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/001

EU/1/26/2054/002

EU/1/26/2054/003

EU/1/26/2054/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Amneal EU Limited
Cahir Road, Cashel, Co Tipperary, E25 XD51, L-Irlanda.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 140 mg levodopa u 35 mg carbidopa (bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

100 kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hopledo 140 mg/35 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**FLIXKUN/HDPE****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebša li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 140 mg levodopa u 35 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebša li terġi l-mediċina b'mod modifikat

100 kapsula iebša li terġi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha 210 mg levodopa u 52.5 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat
100 kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hopledo 210 mg/52.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**FLIXKUN/HDPE****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 210 mg levodopa u 52.5 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

100 kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 280 mg levodopa u 70 mg carbidopa (bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat
100 kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hopledo 280 mg/70 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**FLIXKUN/HDPE****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 280 mg levodopa u 70 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat
100 kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha 350 mg levodopa u 87.5 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa li terħi l-mediċina b'mod modifikat
100 kapsula iebsa li terħi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hopledo 350 mg/87.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**FLIXKUN/HDPE****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha 350 mg levodopa u 87.5 mg carbidopa
(bħala monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat

100 kapsula iebša li terħi l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant. Tiklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun, uża fi żmien 100 gurnata.

Data tal-ewwel ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2054/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
levodopa/carbidopa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Hopledo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Hopledo
3. Kif għandek tiegħu Hopledo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hopledo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Hopledo u għalxiex jintuża

Hopledo fih is-sustanzi attivi levodopa u carbidopa, li jagħmlu parti minn klassi ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra l-Parkinson.

Hopledo jintuża biex jittratta bidliet li jalternaw moderati sa severi fil-ħila ta' adulti bil-marda ta' Parkinson biex jiċċaqilqu (varjazzjonijiet motorji) meta dawn ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod adegwat permezz ta' mediċini oħra meħuda mill-ħalq, li jagħmlu parti minn klassi ta' mediċini msejha levodopa/inibitur ta' dopa decarboxylase (DDC).

F'persuni bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli fil-moħħ li joħolqu l-messaġġier kimiku magħruf bħala dopamine jibdwu imutu u dan iwassal biex jonqos l-ammont ta' dopamine fil-moħħ. Is-sustanza attiva f'Hopledo, levodopa, iżżid id-dopamine f'għisem peress li l-għisem jibdel levodopa f'dopamine. Dan jgħin inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Is-sustanza attiva l-oħra f'Hopledo, carbidopa, tgħin lil levodopa jahdem aħjar billi twaqqfu milli jtkisser kmieni wisq fil-għisem, biex b'hekk ammont akbar jasal sal-moħħ. Dan inaqqas ukoll l-effetti sekondarji u jippermetti li levodopa jintuża b'mod aktar effettiv.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Hopledo

Tihux Hopledo

- jekk inti allergiku għal levodopa, carbidopa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek glawkoma ta' angolu dejjaq, ħsara lin-nerv fl-għajn ikkawżata minn pressjoni għol-ghajn li tiżdied b'mod mgħagħel minhabba li l-fluwidu ma jistax joħroġ 'il barra
- jekk għandek feokromoċitoma, tumor rari tal-glandola adrenali
- jekk qed tiegħu ċerti mediċini biex tittratta d-dipressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO), bħal phenelzine u isocarboxazid. Waqqaf dawn il-mediċini mill-inqas għimaghthejn qabel ma tibda Hopledo (ara wkoll 'Mediċini oħra u Hopledo')

- jekk qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS, neuroleptic malignant syndrome), reazzjoni severa rari għall-mediċini użati biex jitrattaw disturbi mentali severi
- jekk qatt kellek rabdomijolizi mhux trawmatika, disturb rari tal-muskoli.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel jew waqt l-użu ta' Hopledo jekk waħda jew aktar minn dawn li ġejjin japplikaw għalik:

- torqod f'daqqa waħda jew ikollok ħafna ngħas matul l-attivitajiet ta' kuljum
- għandek xi forma ta' disturb mentali sever bħal psikożi
- għandek sensazzjonijiet ta' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- għandek glawkoma ta' angolu wiesa' kronika, kondizzjoni tal-għajnejn fejn iż-żieda fil-pressjoni għol-għajn tagħmel ħsara bil-mod lin-nerv fl-għajn. Id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni f'għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi mmonitorjata
- għandek melanoma, tip ta' kanċer tal-gilda li jaffettwa ċ-ċelluli msejha melanoċiti, jew leżjoni suspettuża fil-gilda
- kellek attakk tal-qalb, kanali tad-demmi misduda f'qalbek jew kwalunkwe problema oħra tal-qalb inkluż taħbit tal-qalb irregolari, jew problemi fiċ-ċirkolazzjoni jew fit-teħid tan-nifs
- għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied
- għandek ulċera fl-imsaren jew fl-istonku tiegħek (imsejha "ulċera duodenali" jew "peptika")
- għandek marda endokrinali (tal-ormoni)
- għandek ażma bronkjali, kondizzjoni fit-tul fejn il-passaġġi tal-arja fil-pulmun tiegħek isiru infjammati u jidjiequ. Dan jista' jagħmilha diffiċli biex tiehu n-nifs u jista' jikkawża tħarhir, qtugħ ta' nifs, tagħfis fis-sider, u sogħla
- għandek imġiba ossessiva
- għandek episodji ta' spażmi u tnaqqis fil-koxjenza (konvulżjonijiet)
- tħossok sturdut jew diżorjentat xhin tqum bilwieqfa jew tqum minn mimdud għal bilqiegħda minhabba li tinżel il-pressjoni tad-demmi (pressjoni baxxa ortostatika)
- għandek movimenti mhux normali tal-ġisem ġodda jew li żdiedu (diskineżji)
- tiżviluppa impulsi jew xenqat biex taġixxi b'modi li mhumieq tas-soltu għalik jew ma tistax tirreżisti l-impuls, il-ġibda jew it-tentazzjoni li tagħmel ċerti attivitajiet li jistgħu jagħmlu l-ħsara lilek jew lil haddieħor. Din l-imġiba tissejjaħ disturbi fil-kontroll tal-impulsi u tista' tinkludi vizzju ta' loġħob tal-azzard, ikel jew infiq eċċessivi, ġibda sesswali għolja b'mod mhux normali jew żieda fil-ħsibijiet jew is-sensazzjonijiet sesswali
- għandek 75 sena jew aktar. It-tabib tiegħek għandu jimmonitorja aktar mill-qrib, peress li tista' tkun aktar sensitiv għal ċerti effetti sekondarji ta' din il-mediċina
- it-trattament b'dożi għoljin ta' levodopa/carbidopa jista' jwassal għal livelli baxxi ta' vitamina B6, li jistgħu jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet. Jekk qed tirċievi dożi għolja ta' din il-mediċina, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet tad-demmi biex jiċċekkja l-livelli tal-vitamina B6 tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok sinjali ta' livelli baxxi tal-vitamina B6, bħal gilda pallida, dgħufija jew qtugħ ta' nifs (anemija), uġiħ fin-nervituri jew tnefnim fl-idejn u fis-saqajn (polinewropatija), jew aċċessjonijiet

Jekk għandek xi dubju dwar jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tiehu Hopledo.

Jekk jeħtieġ li ssirlekk kirurġija, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Hopledo.

Twaqqafx Hopledo sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek biex tagħmel dan. Jekk twaqqaf jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' Hopledo f'daqqa, dan jista' jikkawża problema serja msejha sindrome newrolettiku malinn. Dan huwa kkaratterizzat minn deni, ebusija tal-muskoli, teħid tan-nifs b'mod aktar mgħaġġel, għaraq eċċessiv u bidliet fil-koxjenza.

Waqt it-trattament, huwa rakkomandat li t-tabib jiċċekkja b'mod regolari l-funzjoni tal-qalb, tal-fwied, tal-kliewi u taċ-ċelluli tad-demmi. Jekk għandek bżonn li jsirlekk testijiet tad-demmi jew tal-awrina, għid lit-tabib jew lill-infermier li qed tiehu Hopledo. Dan minhabba li l-mediċina tista' taffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Tfal u adolexxenti

Hopledo m'għandux jintuża fit-tfal u l-adolexxenti ta' taht it-18-il sena għax ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Hopledo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan minhabba li mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Hopledo.

Tihux Hopledo jekk ħadt mediċina msejha inibitur mhux selettiv ta' monoamine oxidase (MAO) biex tittratta d-dipressjoni fl-aħħar 14-il ġurnata. Dawn il-mediċini jinkludu isocarboxazid u phenelzine. Jekk dan japplika għalik, tihux Hopledo u itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- mediċini oħra għall-marda ta' Parkinson, bħal antikolinergici (eż. orphenadrine u trihexyphenidyl), inibituri selettivi ta' MAO-B (eż. selegiline, rasagiline u safinamide), u inibitur ta' COMT (eż. entacapone jew opicapone)
- supplimenti tal-ħadid jew supplimenti ta' multivitamini li fihom il-ħadid peress li levodopa/carbidopa jistgħu jagħmluha aktar diffiċli għall-ġisem tiegħek biex juża l-ħadid. Għalhekk, tihux Hopledo fl-istess hin ma' supplimenti tal-ħadid jew supplimenti ta' multivitamini li fihom il-ħadid. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor
- phenothiazines - bħal chlorpromazine, promazine u prochloroperazine (użati biex jitrattaw mard mentali)
- benzodiazepines bħal alprazolam, diazepam u lorazepam, użati biex jitrattaw l-ansjetà
- antidipressanti triċikliċi (TCAs [tricyclic antidepressants], użati biex jitrattaw id-dipressjoni)
- papaverine (użata biex ittejjeb il-fluss tad-demem madwar il-ġisem)
- trattament għall-pressjoni għolja
- phenytoin, li tintuża biex tittratta l-aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- isoniazid, li tintuża biex tittratta t-tuberkulożi
- antagonisti ta' dopamine, użati biex jitrattaw disturbi mentali, dardir, u rimettar

Hopledo ma' ikel u xorb

Ikla b'kontenut għoli ta' xaħam u ta' kaloriji tittardja l-assorbiment ta' levodopa b'minn nofs siegħa sa siegħa. Jekk id-dieta tiegħek tinkludi ammont kbir ta' proteini (laħam, bajd, ħalib, gobon), Hopledo jista' ma jaħdimx tajjeb kemm suppost. Evita li tiehu l-kapsuli tiegħek ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam jew ta' kaloriji.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Hopledo mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhuwiex jużaw kontraċettivi effettivi (kontroll biex ma joħorġux tqal). Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħtik Hopledo jekk il-benefiċċji mistennija tat-trattament jegħlbu r-riskji possibbli għat-tarbija fil-għuf.

Mhux magħruf jekk Hopledo jgħaddix fil-ħalib tas-sider. It-treddigh mhuwiex rakkomandat waqt it-trattament b'Hopledo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hopledo jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Dan minhabba li Hopledo jista' jikkawża nġhas (nġhas eċċessiv) u episodji ta' rqaq f'daqqa.

Issuqx u thaddem l-ebda għodda jew magna qabel ma tkun ċert kif jaffettwak Hopledo.

Issuqx, tużax għodod jew magni qabel ma tkun qomt għalkollox u ma tkunx għadek qed tħossok diżorjentat jew sturdut.

Hopledo fih il-propylene glycol

Din il-medicina fiha bejn 0.0024 u 0.0045 mg propylene glycol f'kull kapsula.

3. Kif ghandek tiehu Hopledo

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek ser jghidlek eżatt kemm-il kapsula ta' Hopledo ghandek tiehu kuljum.

Jekk hadt levodopa qabel, it-tabib tieghek ser jiddetermina l-kors ta' doża tal-bidu xieraq skont id-doża attwali tieghek ta' levodopa.

Hopledo ghandu jittiehed madwar kull 5-6 sigħat għal mhux aktar minn 4 darbiet kuljum.

Ħu din il-medicina mill-ħalq ma' tazza ilma. Trid tibla' l-kapsuli tieghek shaħ. Taqsamx, tfarrakx u tomghodx il-kapsuli.

Inkella, jekk issib diffikultà biex tibla' kapsula, din il-medicina tista' tingħata billi tiftaħ il-kapsula b'attenzjoni u tferrex il-kontenut kollu fuq ammont żgħir (eż., 2 mgħaref) ta' ikel artab bħal purè tat-tuffieħ. Issaħħanx it-taħlita ta' medicina/ikel u tferrixx il-kontenut tal-kapsula fuq ikel jaħraq. Ibla' t-taħlita ta' medicina/ikel kollha u minnufih mingħajr ma tomghod u taħzinx għal użu fil-futur.

Ħu l-kapsuli f'intervalli ta' ħin regolari skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tieghek.

Tibdilx il-ħinijiet li fihom tiehu l-kapsuli tieghek u tiħux xi medicini oħra għall-marda ta' Parkinson qabel ma tikkonsulta lit-tabib tieghek.

Hopledo jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Evita li tiehu l-kapsuli tieghek ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam jew b'kontenut għoli ta' kaloriji għax inkella l-medicina ddum aktar biex taħdem.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk taħseb li l-effett ta' Hopledo huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok effetti sekondarji possibbli.

Skont kif tirrispondi għat-trattament, it-tabib tieghek jista' jżid jew inaqqas id-doża tieghek u jaġġusta l-frekwenza tad-dożaġġ tieghek.

Jekk tiehu Hopledo aktar milli suppost

Jekk tiehu Hopledo aktar milli suppost (jew xi hadd jibla' Hopledo bi żball) fittex attenzjoni medika minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva, tista' tħossok konfuż jew aġitat, u qalbek tista' tħabbat b'mod aktar bil-mod jew aktar mgħaġġel min-normal.

Jekk tinsa tiehu Hopledo

Ħudu eżatt malli tiftakar sakemm ma jkunx kważi wasal il-ħin li tiehu d-doża li jkun imissek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Ħu d-doži li jifdal fil-ħin it-tajjeb.

Jekk tieqaf tiehu Hopledo

Twaqqafx Hopledo u tbdilx id-doża tieghek qabel ma tkellem lit-tabib tieghek, anke jekk tħossok aħjar.

Twaqqafx Hopledo f'daqqa

Dan jista' jikkawża problemi fil-muskoli, deni u bidliet mentali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt it-trattament tiegħek b'Hopledo, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih:

- Fsada fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek (emorraġġja gastrointestinali) li tista' tidher b'hala demm fl-ippurgar jew ippurgar ta' lewn skur.
- Nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ilsien jew tal-grizmejn (sensittività eċċessiva) li tagħmilha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs, jew horriqija.
- Il-muskoli tiegħek jibbiesu ħafna jew jiċċaqilqu b'mod qawwi, ikollok roġħda, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew varjazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni severa rari għall-mediċini użati biex jittrattaw disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (sindrome newrolettiku malinn (NMS, neuroleptic malignant syndrome)) jew disturb sever rari fil-muskoli (rabdomijolizi).

Effetti sekundarji possibbli oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina (infezzjoni fl-apparat tal-awrina)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- tnaqqis fl-aptit
- konfużjoni
- disturb fl-imġiba
- tara jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm (allucinazzjoni)
- dipressjoni
- ansjetà
- diffikultà biex torqod u/jew biex tibqa' rieqed (insomnja)
- disturbi fl-irqad
- indeboliment fil-memorja u l-hiliet biex taħseb (indeboliment konjittiv)
- sturdament
- movimenti involontarji mhux normali (diskineżja)
- uġiġħ ta' ras
- aggravar tal-marda ta' Parkinson
- ngħas
- disturbi fil-moviment (disturbi fil-mixi)
- vista mċajpra
- thossok sturdut jew diżorjentat xhin tqum bilwieqfa jew tqum minn mimdud għal bilqiegħda minhabba li tinżel il-pressjoni tad-demm (pressjoni baxxa ortostatika)
- pressjoni baxxa
- pressjoni għolja
- dardir (nawsja)
- stitikezza
- ħalq xott
- uġiġħ fiż-żaqq (addominali)
- rimettar
- raxx
- spażmi fil-muskoli
- waqgħat
- gheja
- ikollok ftit wisq vitamina B6

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija)
- tnaqqis fil-piż
- episodju psikotiku
- diffikultà biex tikkontrolla azzjonijiet jew reazzjonijiet (disturbi fil-kontroll tal-impulsi)
- ħolm mhux normali
- aġitazzjoni
- illużjoni
- tgħažziż tas-snien
- konvulżjoni
- liwi u movimenti ripetuti jew pożizzjoni mhux normali tal-ġisem ikkawżati minn kontrazzjoni involontarja tal-muskoli (distonja)
- diffikultà biex tiftaħ ħalqek (triżmu)
- ħass ħażin (sinkope)
- sensazzjonijiet mhux pjaċevoli fir-riglejn b'impuls li ċċaqlaqhom (sindrome ta' saqajn li ma jifqux jiċċaqilqu)
- movimenti involontarji (disturb ekstrapiramidali)
- kontrazzjoni involontarja tal-muskoli
- fenomenu on/off, il-ħin meta l-medicina tiegħek tkun qed taħdem u mbagħad tibda ma taħdimx aktar biex tikkontrolla s-sintomi tiegħek
- sensazzjoni tal-ġilda li tista' tinħass bħal tirziż, tneħħim, tingiż, kesħa jew ħruq (parasteżija)
- rogħda
- taħbit tal-qalb irregolari (disturb fir-ritmu tal-qalb)
- taħbit qawwi tal-qalb li jista' jkun mgħaġġel jew irregolari (palpitazzjonijiet)
- qtugħ ta' nifs
- dijarea
- indigestjoni (dispepsja)
- gass eċċessiv
- diffikultà biex tibra' (disfaġġa)
- fwawar
- għaraq eċċessiv (iperidrozi)
- ħakk
- ma jirnexxilekx tbattal il-bużżieqa tal-awrina għalkollox (żamma tal-awrina)
- nefħa tad-dirgħajn u/jew ir-riglejn (edima periferali)
- dgħufija (astenja)
- uġiġħ fis-sider mhux relatat mal-qalb (mhux kardijaku)
- zieda fil-livelli tal-kreatinina
- zieda fil-livelli tal-alkaline phosphatase
- preżenza ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha lewkoċiti fl-awrina

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- melanoma, tip ta' kanċer tal-ġilda
- nuqqas sever ta' newtrofili, tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi)
- livelli baxxi ta' plejtlits tad-demm (tromboċitopenija)
- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkoopienija)
- zieda fil-piż
- ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentat ta' suwiċidju
- diżorjentazzjoni
- xenqa għal dożi akbar ta' Hopledo minn dawk mehtieġa biex tikkontrolla s-sintomi motorji (sindrome ta' disregolazzjoni tad-dopamina)
- ewforija
- irqad f'daqqa
- kontroll dgħajjed tal-muskoli (atassja)
- vista doppja (diplopja)
- dilatazzjoni tal-ħabba tal-għajn (midrijażi)
- il-boċċi tal-għajn jehlu f'pożizzjoni wahda (kriżi okologirika)

- il-kappell tal-ghajn jinzel, habba tal-ghajn zghira u tnaqqis fl-gharaq fuq naha wahda tal-wicc (attivazzjoni tas-sindrome ta' Horner latenti)
- moviment ghal gharrieda tal-kappell tal-ghajn (blefarospazmu)
- vina infjammata minhabba embolu tad-dem (tromboflebite)
- ritmu tat-tehid tan-nifs mhux normali
- hanqa
- marda ta' ulcera peptika
- toghma mhux tas-soltu fil-halq (disgewzja)
- sensazzjoni ta' hruq fl-ilsien (glossodinja)
- bzieq ta' lewn skur
- sulluzzu
- tleghib ecessiv (sijalorea)
- raxx sever ikkawzat minn kanali tad-dem infjammati (purpura ta' Henoch-Schonlein)
- horriqja
- telf ta' xaghar
- raxx (ezantema)
- gharaq ta' lewn skur
- awrina skura
- tghaddi l-awrina b'mod mhux intenzjonat (inkontinenza tal-awrina)
- erezzjoni fit-tul u/jew li tuqa' (prijiapizmu)
- thossok mhux sewwa b'mod generali (telqa kbira)
- zieda fil-livelli ta' certi markaturi tal-fwied jew tal-kliewi (AST, ALT, LDH, bilirubin)
- zieda fil-livelli taz-zokkor
- zieda fil-livelli tal-acidu uriku
- tnaqqis fil-livelli tal-emoglobina
- test ta' Coombs pozittiv
- prezenza ta' batterja fl-awrina
- prezenza ta' demm fl-awrina.

Jista' jkoll ukoll l-effetti sekondarji li ghejjin:

- Ma jirnexxilekx tirreżisti l-impuls li tagħmel azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li jista' jinkludi:
 - Impuls qawwi ghal logħob tal-azzard ecessiv minkejja konsegwenzi personali jew għall-familja serji
 - Bidla jew zieda fl-interess sesswali u mgiba ta' thassib sinifikanti ghalik jew għall-ohrajn, pereżempju, zieda fil-gibda sesswali
 - Xiri jew infiq ecessivi minghajr kontroll
 - Ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel f'perjodu qasir ta' zmien) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel min-normal u aktar minn kemm hemm bżonn biex taqta' l-għu)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikoll xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji; huwa ser jiddiskuti modi kif timmaniġġa jew tnaqqas is-sintomi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikoll xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Hopledo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħzen fil-pakkett oriġinali minhabba sensittività għall-umdità.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, uża fi żmien 100 ġurnata.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Hopledo

- Is-sustanzi attivi huma:
 - Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat: kull kapsula li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 140 mg levodopa u 35 mg carbidopa (bħala monohydrate).
 - Hopledo 210 mg/52.5 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat: kull kapsula li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 210 mg levodopa u 52.5 mg carbidopa (bħala monohydrate).
 - Hopledo 280 mg/70 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat: kull kapsula li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 280 mg levodopa u 70 mg carbidopa (bħala monohydrate).
 - Hopledo 350 mg/87.5 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat: kull kapsula li terġi l-mediċina b'mod modifikat fiha 350 mg levodopa u 87.5 mg carbidopa (bħala monohydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Il-kontenut tal-kapsula: croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, cellulose, microcrystalline (E460(i)), mannitol (E421), sodium lauryl sulfate, cellulose acetate, copovidone, amino methacrylate copolymer, talc (E553b), triethyl citrate (E1505), methacrylic acid u methyl methacrylate copolymer (1:1).
 - Il-qoxra tal-kapsula: ġelatina, titanium dioxide, D&C isfar, iron oxide aħmar, iron oxide isfar, FD&C blu #1 (E133) u FD&C aħmar #3 (E127).
 - Il-linka tal-istampar:
Il-linka tal-istampar sewda: shellac glaze, iron oxide iswed, propylene glycol, ammonium hydroxide.
Il-linka tal-istampar bajda: shellac glaze, propylene glycol (E1520), sodium hydroxide (E524), povidone (E1201), titanium dioxide (E171).

Għal informazzjoni dwar l-eċċipjenti, ara Sezzjoni 2 “Hopledo fih il-propylene glycol”.

Kif jidher Hopledo u l-kontenut tal-pakkett

Hopledo huwa kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat.

Hopledo 140 mg/35 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak isfar. Il-parti prinċipali stampata b'“140” b'linka sewda u l-għatu stampat b'“IPX203” b'linka bajda. Fih granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

210 mg/52.5 mg kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak aħdar. Il-parti prinċipali stampata b'“210” b'linka sewda u l-għatu stampat b'“IPX203” b'linka bajda. Fih granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

280 mg/70 mg kapsula iebsa li terġi l-mediċina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak vjola. Il-parti prinċipali stampata b'“280” b'linka sewda u l-għatu stampat b'“IPX203” b'linka bajda. Fih granijiet u żibeġ bojod sa off-white.

350 mg/87.5 mg kapsula iebsa li terhi l-medicina b'mod modifikat

Kapsuli ibsin bil-parti prinċipali opaka bajda u għatu opak ta' lewn oranġjo la skur u lanqas ċar. Il-parti prinċipali stampata bi "350" b'linka sewda u l-għatu stampat b'"IPX203" b'linka bajda. Fih granijiet u žibeg bojod sa off-white.

Il-kapsuli ta' Hopledo huma pprovduti fi fliexken tal-plastik b'dessikant u għatu tal-plastik, b'100 kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat f'kull fliexkun. Kull kartuna fiha fliexkun wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI)

L-Italja

Tel +39 02 665241

fax +39 02 66501492

Email: info.zambonspa@zambongroup.com

Manifattur

Amneal EU Limited

Cahir Road,

Cashel,

Co Tipperary, E25 XD51,

L-Irlanda

Tel +353 (0) 62 27000

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Österreich

Zambon S.p.A.
Τηλ: + 39 02665241

España
Zambon, S.A.U.
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

Zambon GmbH
Tel: 00800 92626633

Polska
Zambon S.p.A.
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.