

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 200 60683

Разрешение №

25-09-2024

BG/MA/MP - 66594

Одобрение №

Листовка: Информация за потребителя**Дуодопа 20 mg/ml + 5 mg/ml, гел за прилагане в червата****Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel**

леводопа/карбидопа монохидрат

(levodopa/carbidopa monohydrate)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дуодопа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дуодопа
3. Как да използвате Дуодопа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуодопа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуодопа и за какво се използва

Дуодопа принадлежи към групата лекарства за лечение на болест на Паркинсон.

Дуодопа е гел, който преминава през помпа и тръбичка във Вашите черва (тънкото черво). В гела се съдържат две активни вещества:

- Леводопа.
- Карбидопа.

Как действа Дуодопа

- В тялото леводопа се превръща във вещество, наречено „допамин“. Той се прибавя към допамина, който вече се намира в главния и гръбначния мозък. Допаминът помага да се предават сигналите между нервните клетки.
- Силното намаляване на количеството допамин причинява признаци на болестта на Паркинсон като тремор (треперене), усещане за скованост, ограничаване на движението и проблеми с равновесието.
- Лечението с леводопа повишава количеството допамин във Вашето тяло. По този начин тя намалява тези признаци.
- Карбидопа подобрява ефекта на леводопа. Също така намалява нежеланите реакции на леводопа.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дуодоба

Не използвайте Дуодоба, ако

- сте алергични към леводоба, карбидоба или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате очен проблем, наречен „тесноъгълна глаукома“;
- имате тежки сърдечни проблеми;
- имате силно неравномерен ритъм на сърцето (аритмия);
- сте имали тежък инсулт;
- приемате лекарства за депресия, наречени селективни МАО-инхибитори тип А и неселективни МАО-инхибитори, като моклобемид или фенелзин;
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- имате проблеми с хормоните, като например твърде много кортизол (синдром на Кушинг) или имате много високи нива на хормоните на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- някога сте имали рак на кожата или имате необичайни бенки или петна върху кожата си, които не са прегледани от Вашия лекар.

Не използвайте Дуодоба, ако нещо от по-горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дуодоба.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Дуодоба, ако:

- някога сте имали сърдечен пристъп, запушване на кръвоносните съдове на сърцето или някакви други проблеми със сърцето, включително неравномерен пулс (аритмия);
- имате белодробен проблем, като астма;
- някога сте имали проблем, свързан с хормоните;
- някога сте имали депресия с мисли за самоубийство или други психични проблеми;
- имате очен проблем, наречен „широкоъгълна глаукома“;
- някога сте имали язва на стомаха;
- някога сте имали припадъци (гърчове);
- някога сте имали операции в горната част на корема (операция в горната част на корема);
- при пациенти на лечение с леводоба/карбидоба гел за прилагане в червата се съобщава за прогресираща отпадналост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите на ръцете или стъпалата (полиневропатия). Вашият лекар ще провери за признаци и симптоми на невропатия преди да започнете лечение с леводоба/карбидоба гел за прилагане в червата и периодично след това. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате невропатия или заболяване, свързано с невропатия.

Ако нещо от по-горните се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар преди да приемете Дуодоба.

Обърнете внимание за нежелани реакции

Злокачествен невролептичен синдром

Не спирайте приема на Дуодоба и не намалявайте дозата, освен ако лекарят не Ви каже да го направите. Това е защото внезапно спиране или бързо намаляване на дозата на Дуодоба може да причини сериозен проблем, наречен „злокачествен невролептичен синдром“ (вж. точка 4 „Сериозни нежелани реакции“).



Чувство на сънливост или замайване

Ако внезапно заспivate (сънни атаки) или ако се чувствате много сънливи или ако чувствате световъртеж или замайване:

- не шофирайте и не работете с инструменти или машини (вж. точка 2 „Шофиране и работа с машини“).

Промени в кожата

Съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите появата или влошаването на някакви необичайни петна или бенки на кожата си (вж. точка 4 „Други нежелани реакции“).

Нарушено контролиране на импулсите – промяна в поведението

Съобщете на Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/човек, който се грижи за Вас, забележи, че развивате подтик или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин или не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите нещо, което би могло да нарани Вас или другите. Това поведение се нарича нарушено контролиране на импулсите и то може да включва:

- пристрастяване към хазартни игри;
- прекомерно хранене или харчене;
- ненормално силно сексуално влечение или засилени сексуални мисли или чувства.

Може да се наложи Вашият лекар да преразгледа лечението Ви. Той ще дискутира с Вас начините за овладяване или намаляване на тези симптоми (вж. точка 4 „Нарушено контролиране на импулсите – промяна в поведението“).

Синдром на нарушената допаминова регулация

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/човек, който се грижи за Вас, забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози от Дуодоп и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Проблеми с използването на помпата или тръбичката

Може да има някакви проблеми, свързани с използването на помпата или тръбичката:

- Може да се намали способността Ви да понасяте помпата и тръбичката, симптомите на болестта на Паркинсон може да се влошат или да се влоши извършването на движения (брадикинезия), помпата и тръбичката може да не работят правилно.
- Може да имате болка в коремната област, да не се чувствате добре (гадене и повръщане) – ако нещо от това се случи, говорете незабавно с Вашия лекар (вж. точка 4 „Сериозни нежелани реакции“).
- Може да получите други нежелани реакции, които повлияват червата Ви (тънкото черво) или мястото, където тръбичката влиза в стомаха Ви (вижте точка 4 „Проблеми с използването на помпата или тръбичката“).

Дуодоп и рак

В организма карбидоп (активното вещество на Дуодоп) се разгражда до субстанция, наречена „хидразин“. Възможно е хидразинът да причини увреждане на генетичния материал, което може да доведе до рак. Не е известно дали количеството хидразин, получено при препоръчаните дози на Дуодоп, може да причини това.

Тестове или изследвания

Вашият лекар може да поиска да Ви направи кръвни тестове, ако приемате това лекарство.



Операции

Преди да претърпите операция (включително дентална), съобщете на Вашия лекар (зъболекар), че приемате Дуодоба.

Употреба при деца и юноши

Дуодоба не трябва да се прилага на деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Дуодоба

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта, и билкови продукти.

Не използвайте Дуодоба, ако вземате:

- лекарства за депресия, наречени селективни МАО-инхибитори тип А и неселективни МАО-инхибитори, като моклобемид или фенелзин.

Преди да започнете лечение с Дуодоба, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за:

- анемия, като таблетки желязо;
- туберкулоза, като изониазид;
- тревожност, като бензодиазепини;
- гадене, като метоклопрамид;
- високо кръвно налягане, като антихипертензивни лекарства;
- спазми на кръвоносните съдове, като папаверин;
- припадъци (гърчове) или епилепсия, като фенитоин;
- болест на Паркинсон, като толкапон, ентакапон, амантадин;
- психични проблеми, като антипсихотици вкл. фенотиазини, бутирофенони и рисперидон;
- тежки алергични реакции, астма, хроничен бронхит, сърдечно заболяване и ниско кръвно налягане, като антихолинергици и симпатикомиметици;
- лекарства, които могат да предизвикат ниско кръвно налягане. Те могат да предизвикат състояние, наречено ортостатична хипотония – това може да Ви причини замайване при ставане от стол или легло. Дуодоба може да влоши това. Винаги променяйте положението си бавно.

Дуодоба с храна и напитки

При някои пациенти Дуодоба може да не работи добре, ако се приема с или скоро след прием на богата на протеини храна, като месо, риба, млечни продукти, семена и ядки. Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася до Вас.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Дуодоба.
- Не използвайте Дуодоба, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, ако не сте сигурни как Ви влияе Дуодоба.

- Дуодоба може да Ви накара да се почувствате много сънливи или може да заспите внезапно (сънна атака).
- Дуодоба може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате световъртеж или замаяност.

Не шофирайте, и не работете с никакви инструменти или машини, докато не се събудите напълно или замайването и сънливостта Ви не преминат.



3. Как да използвате Дуодопа

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Относно гела Дуодопа и помпата

- Дуодопа е гел, който преминава през помпа и тръбичка в червата (тънките черва).
- Гелът се получава в пластмасова касета. Касетата е свързана с помпа.
- Помпата е свързана с тръба, която се поставя в червата (тънкото черво).
- Помпата Ви подава малка доза постоянно през деня. Това означава, че нивата на лекарството в кръвта са постоянни. Това означава и че някои от двигателните нежелани реакции са по-слаби.

Колко Дуодопа да използвате

- Вашият лекар ще реши колко Дуодопа трябва да използвате и за колко дълго време;
- Обикновено се подава по-голяма сутрешна доза през помпата (болусна доза). Това позволява да получите бързо нужното ниво на лекарството в кръвта. След тази доза се прилага постоянна (поддържаща) доза;
- Ако е необходимо, може да приемете допълнителни дози – това ще реши Вашият лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дуодопа

Ако използвате повече Дуодопа, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или идете веднага в болница. Вземете опаковката с Вас. Може да се появи следното:

- проблеми с отварянето на очите;
- неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата, врата и тялото (дистония);
- неволни движения (дискинезия);
- необичайно бърза, бавна или неритмична сърдечна дейност (аритмия).

Ако сте пропуснали да използвате Дуодопа

- Пуснете помпата с обичайната доза възможно най-скоро.
- Не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели или намалили дозата на Дуодопа

Не спирайте и не намалявайте дозата си, освен ако не Ви бъде казано от Вашия лекар. Това е, защото внезапното спиране или намаляване на дозата на Дуодопа може да доведе до сериозен проблем, наречен „злокачествен невролептичен синдром“. Този проблем е по-вероятно да се случи, ако приемате също и лекарства, наречени „антипсихотици“ (вж. точка 4 „Сериозни нежелани реакции“).

Ако имате други въпроси за употребата на този продукт, попитайте своя лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции, предизвикани от Дуодопа

Спрете да използвате Дуодопа и кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- Остра болка в очите, главоболие, замъглено зрение, гадене и повръщане. Това може да са признаци на тесногълна глаукома. Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души.



- Висока температура, болки в гърлото или проблеми с уринирането. Това могат да бъдат признаци на проблем, свързан с белите кръвни клетки, наречен „агранулоцитоза“. Вашият лекар ще вземе кръв, за да изследва за това. Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души.
- Подуване на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането или кожен обрив от типа на копривната треска. Това може да са признаци на тежка алергична реакция (анафилактична реакция). С неизвестна честота. От наличните данни не може да бъде направена оценка.

Съобщете на Вашия лекар веднага, ако забележите следните сериозни нежелани реакции:

- Невролептичен малигнен синдром – симптомите може да включват:
 - Учестено биене на сърцето, променящо се кръвно налягане и изпотяване, последвано от треска.
 - Учестено дишане, сковане на мускулите, намалено съзнание и кома.
 - По-високи нива на белтък в кръвта Ви (ензим, наречен креатинфосфокиназа). Той се измерва при Вашия лекар.
 Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души.
 Вижте точка 3 „Ако сте спрели или намалили дозата на Дуодопа“ за повече информация относно невролептичния малигнен синдром.

Други нежелани реакции, предизвикани от Дуодопа

Съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите следните сериозни нежелани реакции:

Много чести: могат да засегнат над 1 на 10 души

- падане;
- загуба на тегло;
- неразположение (гадене), запек;
- тревожност, депресия, безсъние;
- неконтролирани движения (дискинезия), влошаване признаците на болестта на Паркинсон;
- чувство на замайване, особено при изправяне или промяна на положението (ортостатична хипотония) – това е резултат на ниско кръвно налягане. Винаги променяйте положението си бавно – не ставайте изведнъж;
- инфекции на пикочните пътища.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- повишено тегло;
- неритмична сърдечна дейност;
- безапетитие;
- отпадналост, слабост;
- високо или ниско кръвно налягане;
- анемия – ниски нива на желязо в кръвта;
- болки, болки в шията, мускулни крампи, мускулна слабост;
- внезапно заспиване (сънна атака), чувство за сънливост, нарушения на съня;
- повишени нива на аминокиселини или хомоцистеин в кръвта, недостиг на витамин В6 и В12;
- замайване, усещане като че ли ще припаднете и припадане (синкоп);
- затруднено преглъщане, сухота в устата, промяна на вкуса (горчив вкус);
- главоболие;
- прогресираща слабост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите на ръцете или краката (полиневропатия);
- обриви, сърбеж, засилено изпотяване, подуване, причинено от събиране на прекомерно много течност (оток);



- затруднение при уриниране (задръжка на урина) или инконтиненция (невъзможност за контролиране на потока на урината);
- виждане, чуване или усещане на нереални неща (халюцинации), объркване, необичайни сънища, възбуда, импулсивно поведение, психотично разстройство;
- подут корем, диария, отделяне на газове (флатуленция), нарушено храносмилане (диспепсия), неразположение (повръщане);
- симптоми на болестта на Паркинсон, които настъпват бързо или неочаквано (феномен на „включване и изключване“ (on-off феномен));
- намалено чувство за допир, неконтролируеми мускулни спазми, засягащи очите, главата, шията и тялото (дистония), люлеене.

Нарушено контролиране на импулсите – промяна в поведението. Тези нежелани реакции са чести, могат да засегнат до 1 на 10 души.

Някои хора са неспособни да устоят на импулса да направят нещо, което може да бъде вредно за тях и околните. Това може да включва:

- Силен импулс за прекомерно залагане на хазарт, независимо от сериозните последствия за личността и семейството.
- Променен или повишен сексуален интерес и поведение, повод за значителна загриженост за Вас или другите, например повишено сексуално влечение.
- Неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене.
- Неконтролирано преяждане (приемане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (приемане на повече храна от нормалното и повече, отколкото е необходимо за Вашето тяло).

Кажете на Вашия лекар, ако Вие, някой от семейството или човек, който се грижи за Вас, забележи такова поведение. Вашият лекар може да има нужда да преразгледа лечението Ви. Той/тя ще обсъдят начините за овладяване или намаляване на симптомите.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- потъмняване на урината;
- прегракналост, болка в гърдите;
- косопад, зачервяване на кожата (еритем), копривна треска (уртикария);
- повишено слюноотделяне;
- подуване на вените (флебит);
- нарушение на походката;
- опити за слагане край на живота (опити за самоубийство);
- чувство на умора или общо неразположение;
- забързани и неритмични удари на сърцето (сърцебиене);
- нисък брой бели кръвни клетки, промени в броя на кръвните клетки, които могат да доведат до кръвене;
- дезориентация, приповдигнато настроение (еуфорично настроение), засилен сексуален интерес, кошмари, деменция, чувство на страх;
- затруднение при контролиране на движенията, ненормална силна и неволева контракция;
- проблеми с отваряне на очите (блефароспазм), двойно виждане, неясно зрение, увреждане на зрителния нерв (оптична исхемична невропатия).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- отклонения в мисленето;
- неравномерно дишане;
- продължителна и болезнена ерекция;
- поява на необичайни петна и бенки или влошаването им, тумор на кожата (злокачествен меланом);



- потъмняване на слюнката или потта, чувство на парене в езика, скърцане със зъби, хълцане. Съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от нежеланите реакции, описани по-горе.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- силното желание за големи дози от Дуодоп, надвишаващи необходимите за овладяване на моторните симптоми, е известно като синдром на нарушена допаминава регулация. Някои пациенти получават сериозни необичайни неволеви движения (дискинезия), променливо настроение или други нежелани реакции след прием на големи дози Дуодоп.

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от нежеланите реакции, изброени по-горе.

Нежелани реакции, наблюдавани с помпата и тръбичката

Следните нежелани реакции са съобщавани за помпата и тръбичката – „системата за доставяне на лекарството“. Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някое от следните:

- Ако станете по-неспособни да понесете помпата и тръбичката, болестта на Паркинсон се влоши или движението Ви стане по-трудно (брадикинезия) – помпата и тръбичката може да не работят правилно.
- Ако имате болка в коремната област, неразположение (гадене), болни сте (повръщате) – съобщете на Вашия лекар веднага – може да имате проблем с помпата или тръбичката.

Много чести: могат да засегнат над 1 на 10 души

- стомашна болка;
- инфекция на мястото, където тръбичката влиза в стомаха Ви – причинена от операцията;
- задебеляване на белега на мястото, където тръбичката влиза в стомаха Ви;
- проблеми от поставянето на устройството, като болка или подуване в устата и гърлото, затруднение при преглъщане, стомашен дискомфорт, болка или подуване, нараняване на гърлото, устата или стомаха, кървене, неразположение (повръщане), газове (метеоризъм), тревожност;
- проблеми около мястото, където тръбичката влиза в стомаха Ви – зачервена или грапава кожа, възпаления, изтичане на течност, болка или раздразнение.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- инфекция на мястото на разреза, инфекция след процедурата след поставяне на тръбичката в червото;
- възпаление на стомашната стена;
- инфекция на червата или на мястото, където тръбичката влиза в стомаха Ви;
- изместване на тръбичката от червото или запушване на тръбичката, което води до по-малки количества на абсорбираното вещество;
- болка при дишане, задух, инфекции на гърдния кош (пневмония, включително аспирационна пневмония).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- възпаление на червото (колит);
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- навлизане на тръбичката в стената на дебелото черво;
- запушване на тръбичката, кървене или язва в червото;
- приплъзване на една част от червото в съседна част на червото (инвагинация);
- запушване на тръбичката, дължащо се на несмляна храна, полепнала около нея предизвикващо блокада;
- ограничена инфекция (абсцес) – това може да се случи след поставянето на тръбичката в стомаха Ви.



С неизвестна честота: не е известно колко често настъпват

- намален приток на кръв в тънките черва;
- проникване на тръбичката през стената на стомаха или на тънките черва;
- инфекция на кръвта (сепсис).

Нежелани реакции при прием на леводопа и карбидопа през устата

Следните нежелани реакции са наблюдавани, когато леводопа и карбидопа (същите активни вещества, които се съдържат в Дуодопа) се приемат през устата. Тези нежелани реакции биха могли да възникнат също и с Дуодопа:

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- анемия – ниско ниво на желязо в кръвта;
- проблем с очите, наречен „синдром на Homer“;
- невъзможност за пълно отваряне на устата (тризмус);
- червен или пурпурен кожен обрив, който изглежда като малки мехурчета (пурпура на Henoch-Schönlein);
- злокачествен невролептичен синдром (вж. точка 4 „Сериозни нежелани реакции“);
- продължително разширение на зеницата на окото (мидриаза), влошаване на очните движения.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- промени в кръвните тестове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дуодопа

- Това лекарство да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“.
- Съхранявайте и транспортирайте в хладилник (2°C-8°C). Съхранявайте касетата в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Касетата може да се използва до 24 часа след изваждането ѝ от хладилника.
- Касетите с лекарството са само за еднократна употреба и не трябва да се прилагат по-дълго от 24 часа, дори и ако част от гела остава.
- Не използвайте повторно отворена касета.
- Гелът може да стане леко жълт – това не повлиява лекарството.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. Върнете употребяваните касети в най-близката аптека, не ги използвайте отново.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дуодоба

- Активните вещества са леводоба и карбидоба монохидрат. 1 ml гел съдържа 20 mg леводоба и 5 mg карбидоба монохидрат.
- Помощните вещества са кармелоза натрий и пречистена вода.

Как изглежда Дуодоба и какво съдържа опаковката

Дуодоба се предлага в касети (пластмасови сакове от PVC със защитен твърд пластмасов калъф), съдържащи 100 ml гел, 7 касети в картонена опаковка. Гелът е почти бял до леко жълт.

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Mainzer Straße 81
65189 Wiesbaden
Германия

Производители

HP Halden Pharma AS
Svinsundsveien 80
NO-1788 Halden
Норвегия

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Нидерландия

Локален представител /За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АбВи ЕООД

Сердика Офиси, ет. 7
Бул. Ситняково 48
1505 София
Тел: + 3592 90 30 430
Факс: + 3592 90 30 431

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следното име:
Duodopa

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2024

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (www.bda.bg).

