

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pipoda 250 mg/25 mg tablety
Pipoda 100 mg/25 mg tablety
levodopa/karbidopa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Pipoda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pipoda užívat
3. Jak se přípravek Pipoda užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pipoda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pipoda a k čemu se používá

Přípravek Pipoda zlepšuje příznaky Parkinsonovy choroby u dospělých pacientů. Parkinsonova choroba je chronické onemocnění charakterizované:

- pomalými pohyby a poruchou stability
- svalovou ztuhlostí
- možným rozvojem třesu (zvaným „tremor“).

Pokud není léčena, může Parkinsonova choroba způsobit obtíže při vykonávání běžných denních aktivit.

Přípravek Pipoda obsahuje dvě různé léčivé látky, levodopu a karbidopu.

- Levodopa se přeměňuje na látku zvanou „dopamin“ v mozku. Dopamin napomáhá zlepšovat příznaky Parkinsonovy choroby.
- Karbidopa patří do skupiny přípravků nazývaných „inhibitory dekarboxylázy aromatických aminokyselin“. Podporuje účinek levodopy zpomalením jejího odbourávání v těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pipoda užívat

Neužívejte přípravek Pipoda:

- jestliže jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte podezřelé kožní léze (mateřská znaménka), které Váš lékař nevyšetřil, nebo pokud jste

- někdy měl(a) nádorové onemocnění kůže
- jestliže užíváte takzvané inhibitory MAO k léčbě deprese
- jestliže máte glaukom s úzkým úhlem (typ zeleného zákalu)
- jestliže míváte náhlé vzestupy krevního tlaku (ataky hypertenze) vyvolané nádorem dřeně nadledvin (feochromocytom)
- jestliže máte hormonální problémy (nadprodukce kortizolu nebo hormonů štítné žlázy)
- jestliže máte závažné srdeční onemocnění.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pipoda se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před užitím tohoto přípravku je důležité informovat svého lékaře o všech zdravotních potížích, které máte nebo které jste měl(a) někdy v minulosti, zejména pokud máte, nebo jste měl(a):

- srdeční infarkt (srdeční příhodu) nebo potíže se srdcem
- závažné problémy s plícemi nebo astmatickou bronchitidu
- problémy s ledvinami, játry nebo hormony
- depresi nebo duševní poruchy
- vředy
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí) v anamnéze (v minulosti)
- podezřelé kožní léze nebo nádorové onemocnění kůže v anamnéze (melanom).

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Pipoda a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy choroby.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Tento přípravek může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů prováděných z krve nebo moči. Informujte svého lékaře před jakýmkoliv testy, že užíváte přípravek Pipoda.

Informujte svého lékaře, jestliže jste již byl(a) levodopou léčen(a).

Děti a dospívající

Přípravek Pipoda není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pipoda

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinnost léčby může být změněna, pokud se přípravek Pipoda užívá souběžně s některými dalšími léčivými přípravky. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Dávkování těchto přípravků může vyžadovat úpravu
- přípravky, které mohou snížit krevní tlak při vstávání ze židle nebo z postele (ortostatická hypotenze)
- železo a přípravky obsahující železo. Přípravek Pipoda a tyto přípravky je třeba užívat odděleně a v co největším možném časovém odstupu

- anticholinergika a sympatomimetika (přípravky k léčbě závažných alergických reakcí, astmatu, chronické bronchitidy, srdečních onemocnění nebo nízkého krevního tlaku)
- některé přípravky k léčbě duševních onemocnění a deprese (např. fenothiaziny, butyrofenony, risperidon)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (isoniazid)
- přípravky k léčbě svalových křečí, epileptických záchvatů (záchvatů křečí) a dalších stavů způsobujících mimovolní pohyby (např. fenytoin)
- selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby (při souběžném užívání může dojít k výraznému poklesu krevního tlaku)
- další přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby jako tolkapon, entakapon, amantadin.

Přípravek Pipoda s jídlem

Snažte se vyhnout užívání přípravku Pipoda spolu s jídly s vysokým obsahem bílkovin (jako maso, vejce, mléko, sýr), jelikož účinek přípravku Pipoda by mohl být slabší.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Pipoda není doporučen v průběhu těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, pokud přínos pro matku nepřeváží možné riziko pro dítě.

Neužívejte přípravek Pipoda v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek přípravku se může u jednotlivých pacientů lišit. Nežádoucí účinky, které mohou u některých pacientů ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje, byly pozorovány v souvislosti s užíváním kombinace levodopa/karbidopa (viz Možné nežádoucí účinky).

Přípravek Pipoda může způsobovat nadměrnou spavost a epizody náhlého nástupu spánku. V takovém případě se musíte vyvarovat řízení motorových vozidel nebo činností, při kterých zhoršená schopnost reagovat může Vám samotným nebo ostatním přivodit riziko závažného poranění nebo úmrtí (např. obsluha strojů), dokud tyto opakované epizody náhlého nástupu spánku a spavost neodezní.

Přípravek Pipoda obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pipoda užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá denní dávka se může lišit a lékař ji stanoví individuálně podle závažnosti Vašeho onemocnění a odpovědi na léčbu. Během úpravy dávkování musí pacient věnovat zvýšenou pozornost příznakům, jako jsou např. mimovolní pohyby, a informovat o nich okamžitě svého lékaře. Váš lékař upraví dávkování podle potřeby.

Váš lékař může předepsat více než jednu sílu přípravku Pipoda. Pokud Vám byly předepsány různé síly přípravku Pipoda, ujistěte se, že užíváte správnou tabletu ve správný čas.

Pro dávkování, pro které není možné tento léčivý přípravek použít, jsou dostupné jiné léčivé přípravky.

Jak přípravek užívat

- Tento přípravek se užívá ústy, tablety se polykají.
- Ačkoli se účinek přípravku může projevit již první den, plného účinku je obvykle dosaženo během 7 dnů.
- Užívejte tablety v pravidelných intervalech podle pokynů svého lékaře.
- Neměňte čas užívání tablet ani neužívejte jiné přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby bez porady se svým lékařem.
- Vyhněte se užívání přípravku spolu s jídlem bohatým na bílkoviny (viz bod 2. Přípravek Pipoda s jídlem).

Tablety přípravku Pipoda 250 mg/25 mg a Pipoda 100 mg/25 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pipoda, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo přípravek náhodou užilo dítě, vždy kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, abyste zjistil(a) závažnost konkrétní situace a získal(a) pokyny, jak postupovat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pipoda

Snažte se přípravek Pipoda užívat pravidelně podle doporučení lékaře. Pokud však vynecháte jednu tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete. Pokud již téměř nastal čas k užítí další tablety, vynechanou tabletu neužívejte, ale pokračujte podle stávajícího doporučení. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pipoda

Bez porady s lékařem nepřestávejte přípravek Pipoda užívat ani nesnižujte dávku. Přerušování léčby může způsobit příznaky, jako jsou svalová ztuhlost, horečka a změny nálady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících příznaků:

- reakce z přecitlivělosti, jako je kopřivka, svědění, vyrážka a otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže při dýchání nebo polykání
- bolest na hrudi
- nepravidelný srdeční tep
- závratě při rychlém vzpřímení se (ortostatická hypotenze)
- deprese nebo psychotické příznaky, včetně bludů nebo halucinací
- svalová ztuhlost, vysoká tělesná teplota, psychické změny (může se jednat o příznaky neuroleptického syndromu)
- krvácení do trávicího traktu
- epileptické záchvaty (křeče)
- poruchy krve, jejichž příznaky mohou zahrnovat bledou pokožku, horečku, bolest nebo škrábání v krku a prodloužené krvácení po úrazu

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- mimovolní pohyby, jako záškuby a křeče
- infekce močových cest.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- ztráta chuti k jídlu
- deprese, které mohou zahrnovat sklony k sebevraždě, zmatenost, abnormální sny
- pomalé pohyby (on-off fenomén), závratě, píchání a/nebo brnění nebo necitlivost kůže, spavost, epizody náhlého nástupu spánku
- bušení srdce
- dušnost
- pocit na zvracení, zvracení, průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- pohybový neklid
- mdloby
- kopřivka
- svalové záškuby.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- anémie
- demence, vzácně se vyskytly epileptické záchvaty (záchvaty křečí), ale příčinný vztah s léčbou levodopou/karbidopou nebyl prokázán.
- vysoký krevní tlak, zánět žil
- vřed na dvanáctníku, tmavá moč, pot a/nebo sliny
- svědění, zánět cév způsobující zarudlou vyrážku a případně bolest břicha a kloubů (Henochova-Schönleinova purpura), ztráta vlasů, vyrážka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- touha po vysokých dávkách levodopy/karbidopy převyšujících dávky potřebné ke kontrole motorických příznaků známa jako dopaminový dysregulační syndrom. U některých pacientů se po užití velkých dávek levodopy/karbidopy vyskytnou závažné abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky spojené s impulzivními poruchami:

Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit, mezi tyto činnosti mohou patřit:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
- nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Další možné nežádoucí účinky:

- melanom
- nespavost, úzkost, euforie, dezorientace, skřípání zubů
- zhoršená bdělost, neklid, hořká chuť v ústech, slabost, bolest hlavy, pokles očních víček a malé zorničky (aktivace Hornerova syndromu), poruchy svalového tonu, zvýšený třes rukou, necitlivost
- dvojité vidění, rozmazané vidění, rozšířené zorničky, chvilkové a bezděčné zírání vzhůru, křeče očních víček
- návaly horka, zčervenání
- chrapot, změny v rytmu dýchání, škytavka
- sucho v ústech, zvýšené slinění, potíže s polykáním, bolesti břicha a břišní potíže, zácpa, plynatost, pálení žáhy nebo nadýmání břicha, pocit pálení na jazyku
- zvýšené pocení
- svalové záškuby, blokáda čelisti (potíže s otevíráním úst)
- potíže s močením, močová inkontinence
- prodloužená a bolestivá erekce
- slabost, celková malátnost, otok, únava, potíže s chůzí
- nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti, pád.

Přípravek Pipoda může ovlivnit některé výsledky krevních testů, jako je zvýšení hodnot jaterních testů a hodnot krevního cukru. V moči byly také zjištěny bakterie a krev. Přípravek Pipoda může způsobit falešně pozitivní reakci na ketolátky v moči.

Pokud máte neobvyklé příznaky, poraďte se se svým lékařem nebo okamžitě vyhledejte léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pipoda uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pipoda 250 mg/25 mg tablety

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pipoda 100 mg/25 mg tablety

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka,

jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pipoda obsahuje

Léčivé látky jsou levodopa a karbidopa.

Pipoda 250 mg/25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 250 mg levodopy a 25 mg karbidopy.

Pipoda 100 mg/25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 100 mg levodopy a 25 mg karbidopy.

Pomocné látky: sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421), povidon.

Jak přípravek Pipoda vypadá a co obsahuje toto balení

Pipoda 250 mg/25 mg jsou bílé až téměř bílé oválné tablety o délce 16 mm a šířce 8 mm s půlicí rýhou, označené „LC 250“ na jedné straně.

Pipoda 100 mg/25 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 10 mm s půlicí rýhou, označené „LC 100“ na jedné straně.

Přípravek Pipoda je dostupný v lahvičce obsahující 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:

Dánsko, Finsko, Irsko, Norsko, Švédsko:

Litva, Estonsko, Lotyšsko:

Maďarsko, Francie:

Polsko, Rumunsko, Bulharsko:

Slovenská republika:

Belgie, Chorvatsko, Nizozemsko, Španělsko, Slovinsko:

Itálie, Portugalsko:

Pipoda

Carbidopa/Levodopa Orion

Levodopa/Carbidopa Orion

Parlekarv

Parkador

Carlevo

Doporio

Oridopa

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2025