

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinal** levodopa/carbidopa mono-hidratada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Duodopa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Duodopa
3. Como utilizar Duodopa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duodopa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Duodopa e para que é utilizado**

Duodopa pertence a um grupo de medicamentos utilizados para a doença de Parkinson.

Duodopa é um gel que é administrado no seu intestino (intestino delgado) através de uma bomba e de um tubo. No gel existem duas substâncias ativas:

- Levodopa.
- Carbidopa.

#### **Como funciona Duodopa**

- No organismo, levodopa transforma-se numa substância chamada "dopamina". Esta dopamina adiciona-se à dopamina já presente no seu cérebro e espinal medula. A dopamina auxilia a transferência de sinais entre as células nervosas.
- Uma quantidade demasiado pequena de dopamina origina os sintomas da doença de Parkinson como tremor, rigidez, movimento lento, e dificuldade em manter o equilíbrio.
- O tratamento com levodopa aumenta a quantidade de dopamina no seu organismo. Isto significa que ela diminui estes sintomas.
- A carbidopa melhora o efeito de levodopa. Ela também reduz os efeitos indesejáveis de levodopa.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Duodopa**

### **Não utilize Duodopa se**

- Tem alergia à levodopa, à carbidopa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem um problema nos olhos chamado "glaucoma de ângulo fechado".
- Tem problemas graves do coração.
- Tem um batimento anormal grave do coração (arritmia).
- Teve um acidente vascular cerebral grave.
- Está a tomar medicamentos para a depressão chamados inibidores seletivos da MAO-A e inibidores não seletivos da MAO como a moclobemida ou fenelzina.
- Tem um tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma).
- Tem problemas hormonais tais como excesso de cortisol (síndrome de Cushing) ou os seus níveis de hormonas da tiroide estão muito elevados (hipertiroidismo).
- Alguma vez teve cancro da pele, ou tem algumas manchas ou marcas novas na sua pele que não foram vistas pelo seu médico.

Não utilize Duodopa se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com seu médico antes de receber Duodopa.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Duodopa se:

- Alguma vez teve um ataque cardíaco, bloqueio dos vasos sanguíneos no seu coração, ou quaisquer outros problemas do coração incluindo um batimento anormal do coração (arritmia).
- Tem um problema de pulmões - como asma.
- Alguma vez teve um problema hormonal.
- Alguma vez teve depressão com pensamentos sobre suicídio ou quaisquer outros problemas mentais.
- Tem um problema nos olhos chamado "glaucoma de ângulo aberto".
- Alguma vez teve uma úlcera no estômago.
- Alguma vez teve ataques (convulsões).
- Alguma vez foi sujeito a cirurgia na área superior do estômago (cirurgia abdominal superior).
- Foram notificadas fraqueza progressiva, dor, adormecimento ou perda de sensação nos dedos da mão ou nos pés (polineuropatia) em doentes tratados com o gel intestinal de levodopa/carbidopa. O seu médico irá avaliar sinais e sintomas de neuropatia antes de iniciar o tratamento com o gel intestinal de levodopa/carbidopa e periodicamente a partir daí. Informe o seu médico se já teve neuropatia ou um quadro médico associado a neuropatia.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com seu médico antes de receber Duodopa.

### **Fique atento aos efeitos indesejáveis**

#### **Síndrome Neuroléptica Maligna**

Não pare de receber Duodopa nem diminua a sua dose até que um médico lhe diga para o fazer. Isto porque a interrupção súbita ou a diminuição rápida da sua dose de Duodopa

pode causar um problema grave chamado "Síndrome Neuroléptica Maligna" (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis graves").

### **Sentir-se sonolento ou com tonturas**

Se sentir-se a adormecer de repente (ataques de sono) ou sentir-se muito sonolento, ou se sentir-se atordoado ou com tonturas:

- Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que se sinta outra vez totalmente acordado ou não se sinta mais atordoado ou com tonturas (ver secção 2 "Condução de veículos e utilização de máquinas").

### **Alterações da pele**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar o aparecimento ou agravamento de quaisquer marcas ou manchas novas na sua pele (ver secção 4 "Outros efeitos indesejáveis").

### **Perturbações no controlo dos impulsos - alterações no seu comportamento**

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, que está a desenvolver desejos ou impulsos de se comportar de maneira não habitual para si. Ou que não consegue resistir ao impulso, necessidade, ou tentação de realizar certas atividades que podem prejudicar a si mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados "perturbações no controlo dos impulsos" e podem incluir:

- Jogo viciante.
- Ingestão excessiva ou gastos excessivos.
- Desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

O seu médico poderá ter de rever os seus tratamentos. Ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir estes sintomas (ver secção 4 "Perturbações no controlo dos impulsos - alterações no seu comportamento").

### **Síndrome de Desregulação Dopaminérgica**

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Duodopa e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

### **Problemas na utilização da bomba ou tubo**

Poderão existir alguns problemas relacionados com a utilização da bomba e do tubo:

- Sente-se menos capaz de manusear a bomba e o tubo, os seus sintomas da doença de Parkinson agravam-se ou é mais difícil movimentar-se (bradicinésia) - a bomba e o tubo podem não estar a funcionar corretamente.
- Sente dor na área do estômago, sente-se enjoado (náuseas) e com vômitos - informe o seu médico imediatamente se isto acontecer (ver Secção 4 "Efeitos indesejáveis graves").
- Pode sentir outros efeitos indesejáveis que afetem o seu intestino e o local de inserção do tubo (ver secção 4 "Problemas na utilização da bomba ou tubo").

### **Duodopa e cancro**

No organismo, a carbidopa (uma substância ativa de Duodopa) é degradada numa substância chamada "hidrazina". É possível que a hidrazina possa danificar o seu material genético, podendo provocar cancro. No entanto, desconhece-se se a quantidade

de hidrazina produzida, quando se toma uma dose normal de Duodopa, pode causar este efeito.

### **Análises ou exames**

O seu médico pode solicitar algumas análises ao sangue se está a receber este medicamento.

### **Cirurgias**

Antes de ser submetido a uma cirurgia (incluindo uma cirurgia aos dentes), informe o seu médico (ou dentista) que está a receber Duodopa.

### **Crianças e adolescentes**

Duodopa não deve ser utilizado em crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Duodopa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Não utilize Duodopa se estiver a tomar:

- Medicamentos para a depressão chamados inibidores seletivos da MAO-A e inibidores não seletivos da MAO como a moclobemida ou fenelzina.

### **Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar Duodopa se estiver a tomar outros medicamentos para:**

- Anemia - tais como comprimidos de ferro.
- Tuberculose - tais como isoniazida.
- Ansiedade - tais como benzodiazepinas.
- Enjoos - tais como metoclopramida.
- Pressão arterial elevada - tais como anti-hipertensores.
- Espasmos dos vasos sanguíneos - tais como papaverina.
- Ataques (convulsões) ou epilepsia - tais como fenitoína.
- Doença de Parkinson - tais como tolcapona, entacapona, amantadina.
- Problemas mentais - tais como antipsicóticos incluindo fenotiazinas, butirofenonas e risperidona.
- Reações alérgicas graves, asma, bronquite crónica, doença cardíaca e pressão arterial baixa - tais como anticolinérgicos e simpatomiméticos.
- Está a tomar um medicamento que pode causar diminuição da pressão arterial. Este pode causar uma situação chamada "hipotensão ortostática" - isto pode provocar-lhe tonturas quando se levanta de uma cadeira ou cama. Duodopa pode agravar esta situação. Mude de posição sempre lentamente.

### **Duodopa com alimentos e bebidas**

Para alguns doentes, Duodopa pode não funcionar bem se for tomado com, ou logo depois de comer alimentos ricos em proteínas - tais como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes. Fale com o seu médico se pensa que isto se aplica a si.

### **Gravidez e amamentação**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Duodopa.
- Não utilize Duodopa se está a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que tenha a certeza de como Duodopa o afeta.

- Duodopa pode fazê-lo sentir-se muito sonolento, ou pode por vezes fazê-lo adormecer de repente (ataques de sono).
- Duodopa pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazê-lo sentir-se atordoado ou com tonturas.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que se sinta outra vez totalmente acordado ou não se sinta mais atordoado ou com tonturas.

## **3. Como utilizar Duodopa**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Sobre o gel de Duodopa e a bomba**

- Duodopa é um gel que é administrado no seu intestino (intestino delgado) através de uma bomba e de um tubo.
- O gel vem numa cassete de plástico. A cassete encontra-se ligada a uma bomba.
- A bomba encontra-se ligada a um tubo que é colocado no seu intestino (intestino delgado).
- A bomba administra-lhe uma pequena dose continuamente durante o dia. Isto significa que o nível de medicamento no seu sangue mantém-se constante. Isto também significa que alguns dos efeitos indesejáveis relacionados com o movimento são menores.

### **Que quantidade deve utilizar**

- O seu médico decidirá que quantidade de Duodopa deve utilizar e durante quanto tempo.
- Geralmente, é administrada uma dose matinal superior (chamada "dose em bólus"). Esta permite-lhe obter rapidamente a quantidade certa de medicamento no seu sangue. Após essa dose, é administrada uma dose contínua ("de manutenção").
- Caso seja necessário, pode receber doses extra - isto será decidido pelo seu médico.

### **Se utilizar mais Duodopa do que deveria**

Se tiver utilizado mais Duodopa do que deveria, fale com o seu médico ou vá imediatamente para um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo. Podem ocorrer os seguintes efeitos:

- Dificuldade em abrir os olhos.
- Espasmos musculares que não consegue controlar nos olhos, cabeça, pescoço e corpo (distonia).

- Movimento que faz sem querer (discinesia).
- Batimentos cardíacos anormalmente rápidos, lentos ou irregulares (arritmia).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Duodopa**

- Inicie a sua bomba, com a sua dose normal, o mais rapidamente possível.
- Não aumente a sua dose para compensar uma dose que se esqueceu.

#### **Se parar ou diminuir a sua dose de Duodopa**

Não pare de receber Duodopa nem diminua a sua dose até que o seu médico lhe diga para o fazer. Isto porque a interrupção súbita ou a diminuição rápida da sua dose de Duodopa pode causar um problema grave chamado "Síndrome Neuroléptica Maligna". A probabilidade deste problema ocorrer é maior se estiver a tomar também um medicamento chamado "antipsicótico" (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis graves").

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves com Duodopa**

Pare de utilizar Duodopa e informe imediatamente o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves. Poderá necessitar de tratamento médico urgente:

- Dor aguda nos olhos, dor de cabeça, visão turva, náuseas e vômitos. Estes podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas.
- Febre, dor de garganta ou da boca, ou dificuldade em urinar. Estes podem ser sinais de um problema dos glóbulos brancos chamado "agranulocitose". O seu médico poderá fazer-lhe uma colheita de sangue para verificar isto. Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas.
- Inchaço da face, da língua ou da garganta que pode tornar difícil engolir ou respirar, ou erupção cutânea com sensação de picadas. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (reação anafilática). Frequência desconhecida. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Síndrome Neuroléptica Maligna - os sinais podem incluir:
  - Batimento cardíaco rápido, alteração da pressão arterial e suores, seguidos por febre.
  - Respiração mais rápida, rigidez muscular, inconsciência e coma.
  - Níveis mais elevados de uma proteína no seu sangue (uma enzima chamada "creatinina fosfoquinase"). Esta é medida pelo seu médico.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

Ver secção 3 "Se parar ou diminuir a dose de Duodopa" para mais informações sobre Síndrome Neuroléptica Maligna.

## **Outros efeitos indesejáveis com Duodopa**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

**Muito Frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Quedas.
- Perda de peso.
- Sentir-se enjoado (náuseas), prisão de ventre (obstipação).
- Ansiedade, depressão, problemas em dormir (insónia).
- Movimento que faz sem querer (discinesia), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson.
- Sentir tonturas quando se levanta ou muda de posição (hipotensão ortostática) - isto é devido à pressão arterial baixa. Mude de posição sempre lentamente - não se levante rapidamente.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Aumento de peso.
- Batimento cardíaco anormal.
- Recusa alimentar.
- Cansaço, sensação de fraqueza.
- Pressão arterial alta ou baixa.
- Anemia - baixos níveis de ferro no sangue.
- Dor, dor no pescoço, câibras musculares, fraqueza muscular.
- Adormecer de repente (ataques de sono), sentir muita sonolência, distúrbio do sono.
- Níveis de aminoácidos ou de homocisteína aumentados no sangue, ter níveis muito reduzidos de vitamina B6 e vitamina B12.
- Tonturas ou sentir que vai desmaiar, ou desmaio (síncope).
- Dificuldade em engolir ou boca seca, distúrbios do paladar (sabor amargo).
- Dor de cabeça.
- Fraqueza progressiva ou dor ou dormência ou perda de sensibilidade nos dedos ou pés (polineuropatia).
- Erupção na pele, comichão, aumento da transpiração, inchaço causado pelo excesso de líquidos (edema).
- Dificuldade em urinar (retenção urinária) ou incapacidade de controlar o fluxo de urina (incontinência).
- Ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações), confusão, sonhos anormais, sentir-se agitado, comportamento impulsivo, distúrbio psicótico.
- Estômago inchado, diarreia, gases (flatulência), indigestão (dispepsia), sentir enjoado (vómitos).
- Sintomas da doença de Parkinson voltarem rapidamente ou quando não se espera - isto é chamado de episódio "on-off".
- Sentido do tato reduzido, espasmos musculares que não consegue controlar - afetando os seus olhos, cabeça, pescoço e corpo (dystonia), tremor.

**Perturbações no controlo dos impulsos - alterações no seu comportamento.** Estes são frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas.

Algumas pessoas são incapazes de resistir ao impulso de executar uma ação que pode ser prejudicial a si mesmo ou aos outros. Isto pode incluir:

- Forte impulso de jogar excessivamente, apesar de graves consequências para si ou sua família.
- Uma alteração ou aumento de pensamentos sexuais e um comportamento de preocupação significativa para si ou para outros. Isto pode incluir uma necessidade sexual aumentada.
- Compras ou gastos excessivos que não consegue controlar.
- Compulsão alimentar - comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo, ou comer compulsivo - comer mais alimentos do que o normal e mais do que o seu organismo necessita.

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, algum destes comportamentos. O seu médico poderá ter de rever o seu tratamento. Ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir estes sintomas.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Urina escura.
- Voz rouca, dor no peito.
- Perda de cabelo, vermelhidão da pele, erupção da pele com comichão.
- Ter mais saliva que o habitual.
- Inchaço das suas veias (flebite).
- Uma alteração na forma de andar.
- Tentar acabar com a sua própria vida - suicídio.
- Sentir cansado ou com mal-estar geral.
- Batimentos rápidos e anormais do coração (palpitações).
- Número reduzido de glóbulos brancos ou alterações na contagem das células sanguíneas, que pode causar hemorragia.
- Confusão, estado de humor elevado (estado de euforia), interesse sexual aumentado, pesadelos, demência, sentimento de medo.
- Problemas em controlar os movimentos e fazer movimentos fortes que não consegue controlar.
- Problemas em abrir os olhos, visão dupla, visão turva, lesão do nervo ótico (neuropatia ótica isquémica).

**Raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Pensamento anormal.
- Padrão respiratório anormal.
- Ereção dolorosa que não desaparece.
- Aparecimento ou agravamento de marcas ou manchas novas na sua pele, ou tumor da pele (melanoma maligno).
- Saliva ou suor escuros, sensação de ardor na língua, ranger dos dentes, soluços.

**Desconhecida:** A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis. A ânsia por doses elevadas de Duodopa excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulação dopaminérgica.

Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Duodopa.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis acima referidos.

### **Efeitos indesejáveis com a bomba ou tubo**

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com a bomba e o tubo, "sistema do tubo de administração". Informe o seu médico ou enfermeiro se notar algum destes efeitos indesejáveis.

- Se se sente menos capaz de manusear a bomba e o tubo, os seus sintomas da doença de Parkinson agravam-se ou é mais difícil movimentar-se (bradicinesia) - a bomba e o tubo podem não estar a funcionar corretamente.
- se sente dor na área do estômago, sente-se enjoado (náuseas) e com vômitos, informe o seu médico imediatamente - pode ter um problema com a bomba ou tubo.

**Muito Frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dor de estômago.
- Infecção no local onde o tubo entra no seu estômago - causada pela cirurgia.
- Cicatriz espessa no local onde o tubo entra no seu estômago.
- Problemas por ter o tubo colocado - dor ou inchaço da boca ou garganta, dificuldade em engolir, desconforto, dor ou inchaço do estômago, lesão na garganta, boca ou estômago, hemorragia, sentir-se enjoado (vômitos), gases (flatulência), ansiedade.
- Problemas em torno do local onde o tubo entra no seu estômago - pele vermelha ou em carne viva, feridas, drenagem, dor ou irritação.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Infecção no local da incisão, infecção pós-procedimento depois do tubo ter sido colocado no intestino.
- Inflamação na parede do estômago.
- Infecção no intestino ou no local onde o tubo entra no seu estômago.
- O tubo move-se no intestino ou fica bloqueado - que poderia fazer com que menores quantidades de medicamento sejam absorvidas.
- Dor ao respirar, falta de ar, infecções nos pulmões (pneumonia, incluindo pneumonia por aspiração).

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Inflamação do cólon (colite).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite).
- O tubo penetra a parede do intestino grosso.
- Bloqueio (obstrução), hemorragia ou úlcera no intestino.
- Deslizamento de um segmento do intestino, ficando envolvido dentro de outro segmento do intestino (intussuscepção).
- Alimentos ficam presos à volta do tubo provocando o seu bloqueio.
- Bolsa de infecção (abcesso) - isso pode acontecer depois do tubo ter sido colocado no seu estômago.

**Desconhecida:** Não se sabe quantas vezes ocorrem

- Diminuição do fluxo sanguíneo no intestino delgado.
- O tubo penetra a parede do estômago ou do intestino delgado.
- Infecção no sangue (sepsis).

**Efeitos indesejáveis quando levodopa e carbidopa são tomadas pela boca**

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com levodopa e carbidopa (as mesmas substâncias ativas que em Duodopa) quando tomadas pela boca. Estes efeitos indesejáveis também podem ocorrer com Duodopa:

**Raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Anemia - baixos níveis de ferro no sangue.
- Um problema ocular chamado "síndrome de Horner".
- Não ser capaz de abrir a sua boca completamente (trismo).
- Erupção da pele roxa ou vermelha que se parece com pequenos hematomas (Púrpura de Henoch-Schönlein).
- Síndrome neuroléptica maligna (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis graves").
- Ampliação da pupila do seu olho por um longo período de tempo (midríase), diminuição do movimento dos olhos.

**Muito raros:** podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Alteração nas análises ao sangue.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**5. Como conservar Duodopa**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior após "VAL".
- Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C). Manter a cassette dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Uma cassette de gel pode ser usada até 24 horas, uma vez fora do frigorífico.

- As cassetes com medicamento destinam-se a uma única utilização. A cassette não deve ser usada por mais de 24 horas, mesmo que ainda exista gel.
- Não reutilize uma cassette aberta.
- O gel pode tornar-se ligeiramente amarelado - isto não afeta o medicamento.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. Devolva as cassetes usadas na farmácia mais próxima - não reutilize.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Duodopa**

- As substâncias ativas são levodopa e carbidopa mono-hidratada. 1 ml de gel contém 20 mg de levodopa e 5 mg de carbidopa mono-hidratada.
- Os outros componentes são carmelose sódica e água purificada.

### **Qual o aspeto de Duodopa e conteúdo da embalagem**

Duodopa encontra-se disponível em cassetes (bolsas plásticas de PVC com cobertura protetora de plástico duro) contendo 100 ml, com 7 cassetes em cada embalagem. O gel é esbranquiçado a amarelado.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AbbVie, Lda.  
Estrada de Alfragide, 67  
Alfrapark - Edifício D  
2610-008 Amadora  
Portugal

### **Fabricante**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Noruega

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:**

Duodopa

### **Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.