

**Prospecto: información para el usuario**  
**DUODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML GEL INTESTINAL**  
Levodopa/ carbidopa monohidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado a usted únicamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier efecto adverso informe a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Duodopa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duodopa
3. Cómo usar Duodopa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duodopa
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Duodopa y para qué se utiliza**

Duodopa pertenece a un grupo de medicamentos para la enfermedad de Parkinson. Duodopa es un gel que va por medio de una bomba y una sonda hasta su intestino delgado. En el gel hay dos principios activos::

- levodopa
- carbidopa

**Cómo funciona Duodopa**

- Levodopa se transforma en una sustancia denominada dopamina en el organismo. Ésta se suma a la dopamina que está ya presente en su cerebro y en su médula espinal. Dopamina ayuda a transmitir las señales entre las células nerviosas. Poca dopamina causa los síntomas de la enfermedad de Parkinson como, temblor, sensación de rigidez, movimiento lento y trastornos de equilibrio.  
- El tratamiento con levodopa aumenta la cantidad de dopamina en su cuerpo. Lo que significa que reduce estos síntomas.  
Carbidopa mejora el efecto de levodopa. También reduce los efectos adversos de levodopa.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duodopa**

**No use Duodopa si:**

- es alérgico a levodopa, carbidopa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la Sección 6)
- tiene un trastorno ocular llamado “glaucoma de ángulo estrecho”
- padece problemas del corazón
- padece un latido irregular grave del corazón (arritmia)
- padece un accidente cerebrovascular grave
- está tomando medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la MAO-A e inhibidores no selectivos de la MAO como moclobemida y fenelzina
- tiene un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma) .
- tiene problemas hormonales como sobreproducción de cortisol (Síndrome de Cushing) o sus hormonas tiroideas están muy elevadas (hipertiroidismo).
- en algún momento ha padecido cáncer de piel o presenta cualquier lunar o marca sospechoso en la piel que no haya sido controlado por su médico.

No use Duodopa en cualquiera de los casos enumerados. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar Duodopa.

**Advertencias y precauciones:**

Consulte con su médico antes de usar Duodopa si:

- ha tenido en algún momento un ataque al corazón, oclusión de los vasos sanguíneos de su corazón o cualquier otra enfermedad del corazón, , incluidas arritmias cardíacas
- tiene un problema pulmonar (como asma)
- ha sufrido en algún momento una enfermedad hormonal
- ha tenido en algún momento depresión con pensamientos suicidas o cualquier otra enfermedad mental
- tiene un trastorno ocular llamado “glaucoma de ángulo abierto”
- ha tenido úlcera de estómago
- ha tenido alguna vez ataques (convulsiones)
- le han sometido alguna vez a cirugía en la parte superior del abdomen (cirugía abdominal superior).

Si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas ( o no está seguro de encontrarse), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Duodopa.

**Tenga cuidado con los siguientes efectos adversos:**

**Síndrome neuroléptico maligno**

No interrumpa el tratamiento con Duodopa ni reduzca su dosis a menos que su médico se lo indique. La interrupción del tratamiento o la bajada repentina de Duodopa puede causar un trastorno grave llamado “Síndrome neuroléptico maligno”(Ver Sección 4 "Efectos adversos graves").

**Sentirse mareado o somnoliento**

Si se descubre a sí mismo quedándose dormido de forma repentina (ataques de sueño), si siente fuerte somnolencia o si siente aturdido o mareado: no debe conducir ni usar herramientas o máquinas hasta que se sienta completamente despierto de nuevo y no se sienta ya aturdido o mareado (ver sección 2 “Conducción y uso de máquinas”).

**Cambios en la piel**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si aprecia que puede aparecer o empeorar cualquier marca o lunar sospechoso en su piel (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

**Trastornos de control de impulsos (cambios en su comportamiento)**

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador advierte que desarrolla impulsos o ansias de comportarse de manera inusual para usted. O usted no puede resistir el impulso, ímpetu o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que puedan ser perjudiciales para usted o para otros. Estos comportamientos se llaman “trastornos de control de impulsos” e incluyen:

- adicción al juego,
- comer o gastar en exceso,
- incremento anormal del deseo sexual o aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales.
- Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos. Discutirá con usted métodos para controlar o reducir estos síntomas (ver sección 4. Trastornos de control de impulsos (cambios en su comportamiento)).

**Problemas al usar la bomba o la sonda**

Pueden darse algunos problemas relacionados con el uso de la bomba y la sonda

- Experimentar una reducción en la habilidad para manipular la bomba o sonda , que sus síntomas relacionados con la enfermedad de Parkinson han empeorado o que su capacidad de movimiento se ve reducida (bradiquinesia), la bomba y la sonda pueden no estar funcionando adecuadamente.
- Padeecer dolor abdominal, náuseas y vómitos, informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas (ver sección 4, “Efectos adversos graves”).

- Usted puede tener otros efectos adversos que afectan al intestino o al lugar donde se introduce la sonda (ver sección 4 “Problemas al usar la bomba o la sonda”)

**Duodopa y cáncer**

En el organismo, carbidopa (uno de los principios activos de Duodopa) se degrada transformándose en una sustancia llamada “hidrazina” que puede causar daño en el material genético que puede producir cáncer.

Sin embargo, se desconoce si la cantidad de hidracina que se produce con las dosis normales de Duodopa puede causarlo.

**Pruebas de laboratorio**

Es posible que su médico realice regularmente análisis de sangre si está usando este medicamento.

**Operaciones quirúrgicas**

Si debe someterse a alguna operación quirúrgica (incluyendo operaciones dentales), informe a su médico (o dentista) de que está usando Duodopa.

**Niños y adolescentes** Duodopa no debe administrarse a niños o jóvenes menores de 18 años.

**Otros medicamentos y Duodopa**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, así como las plantas medicinales. No use Duodopa si está tomando:

- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores no selectivos de la MAO-A e inhibidores selectivos de la MAO como moclobemida o fenelzina.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Duodopa si está tomando otros medicamentos para:

- la anemia, como comprimidos de hierro
- la tuberculosis, como isoniazida
- la ansiedad, como benzodiazepinas
- las náuseas, como metoclopramida
- la presión sanguínea alta, como antihipertensivos
- los espasmos de los vasos sanguíneos, como papaverina
- los ataques (convulsiones) o la epilepsia, como fenitoina
- la enfermedad de Parkinson como tolcapone, entacapone, amantadine
- los trastornos mentales, antipsicóticos como las fenotiazinas, butirofenonas y risperidona
- reacciones alérgicas graves, asma, bronquitis crónica, enfermedad cardíaca y presión sanguínea baja como “Anticolinérgicos” y “Simpaticomiméticos”
- depresión, como antidepresivos tricíclicos o inhibidores no selectivos de la MAO.
- si está tomando un medicamento que puedan bajar presión sanguínea. Esto puede provocar algo llamado “hipotensión ortostática”, lo que puede causarle sentirse mareado al levantarse de una silla o de la cama. Duodopa puede empeorar este fenómeno. Cambie siempre de postura lentamente

**Duodopa con comida y bebida**

En algunos pacientes Duodopa podría no funcionar correctamente si lo toman junto con, o poco después de tomar, alimentos con alto contenido en proteínas como carnes, pescados, lácteos, semillas y frutos secos. Consulte con su médico para saber si usted podría ser uno de ellos.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con Duodopa. No use Duodopa si está en periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que esté seguro de cómo le afecta Duodopa.

- Duodopa puede hacerle sentir fuerte somnolencia, o puede que se descubra con frecuencia quedándose dormido de forma repentina (ataques de sueño).

Duodopa puede bajar la tensión sanguínea, lo que puede hacerle sentir aturdido o mareado. No conduzca o use cualquier herramienta o máquina, hasta sentirse de nuevo completamente activo o no se sienta aturdido o mareado.

**3. Cómo usar Duodopa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermera. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Sobre el gel Duodopa y su bomba**

- Duodopa es un gel que va por medio de una bomba y una sonda hasta su intestino delgado.
- El gel se presenta en un cartucho de plástico. El cartucho se conecta a una bomba.
- La bomba se conecta a una sonda que se coloca en su intestino delgado.
- La bomba le administra una pequeña dosis continuamente a lo largo de un día. Esto significa que el nivel de medicamento en su sangre es constante. Esto significa también que algunos de los efectos adversos sobre el movimiento son menores

**Cuánta usar**

- Su médico decidirá cuanta Duodopa recibirá y por cuanto tiempo.
- Por lo general, se administrará una dosis matinal mayor llamada “dosis en bolo” . Esto le permitirá alcanzar rápidamente el nivel correcto de medicamento en sangre. Después de esta dosis, se administra una dosis continua (“de mantenimiento”).
- Si lo necesita, puede recibir una dosis extra, que le será indicada por su médico.

**Si usted usa más Duodopa de la que debiera**

Si se ha administrado una dosis mayor de Duodopa de la que debería, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase con usted. Pueden ocurrir los siguientes efectos:

- Problemas para abrir los ojos
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza, cuello o cuerpo (distonía)
- Movimientos involuntarios (discinesia)
- Latidos del corazón inusuales rápidos, lentos o inesperados (arritmia).

**Si olvida usar Duodopa**

- Active su bomba, con su dosis habitual, lo antes posible.
- No incremente la dosis para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Duodopa o reduce la dosis**

No interrumpa el uso de Duodopa o disminuya la dosis hasta que su médico no se lo indique dado que la interrupción o disminución repentina de la dosis de Duodopa puede producir un trastorno grave llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”.

Este trastorno es más probable que se produzca si usted está también tomando un medicamento llamado “antipsicótico” (ver sección 4 “Efectos adversos graves”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, éste medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Efectos adversos graves de Duodopa**

**Interrumpa el uso de Duodopa y consulte con su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves. Usted puede precisar tratamiento médico urgente:**

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede dificultar la acción de tragar o respirar; cualquier tipo de irritación de la piel Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica). De frecuencia no conocida. No puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- Fiebre, inflamación de la garganta o boca o problemas para tragar agua. Estos pueden ser signos de un problema de las células blancas sanguíneas llamado “agranulocitosis”. Su médico tomará una muestra de su sangre para comprobarlo. Muy raros (que pueden afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Síndrome neuroléptico maligno, los síntomas pueden incluir:
  - Látidios del corazón rápidos, cambios en la presión arterial y sudoración, seguidos de fiebre.
  - Respiración acelerada, rigidez muscular, pérdida de la consciencia y coma.
  - Niveles elevados de una proteína en sangre (un enzima llamado “fosfoquinasa”). Esto lo medirá su médico.

**Raros: que pueden afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes.**

Para más información acerca del Síndrome neuroléptico maligno , ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Duodopa o reduce la dosis”.

**Otros efectos adversos de Duodopa**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- Caída.
- Pérdida de peso. Malestar (náuseas), estreñimiento.
- Ansiedad, depresión, no ser capaz de quedarse dormido (insomnio).
- Movimientos incontrolados (disquinesia), empeoramiento de la Enfermedad de Parkinson.
- Mareo, al levantarse o al cambiar de postura (hipotensión ortostática) debido a la bajada de presión arterial. Cambie siempre de postura lentamente, no se levante rápidamente.

**Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes**

- Aumento de peso.
- Latidos de corazón irregulares.
- Pérdida de apetito.
- Fatiga, debilidad.
- Alta presión arterial, baja presión arterial.
- Anemia (niveles bajos de hierro en sangre).
- Dolor, dolor de cuello, calambres musculares, debilidad muscular.
- Quedarse dormido de forma repentina (ataques de sueño), sentirse muy somnoliento, trastornos del sueño.
- Dolor al respirar, disnea; neumonía.
- Aumento de aminoácidos o de homocisteína en sangre, deficiencia de vitaminas B6 y B12.
- Sensación de mareo ,sensación de desmayo o desmayo (síncope).
- Dificultad para tragar o sequedad de boca , alteración del gusto (sabor amargo).
- Dolor de cabeza, sensación de hormigueo y entumecimiento en la piel.
- Erupciones, picores, incremento de la sudoración, hinchazón causada por el exceso de líquidos (edema).
- Dificultad para orinar (retención de la orina); o incapacidad para controlar el flujo urinario (incontinencia),
- Ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones), confusión, sueños anormales sentirse agitado, comportamiento impulsivo, desorden psicótico.
- Distensión abdominal, diarrea, gases (flatulencia), indigestión (dispepsia), estar mareado (vómitos).
- Aparición inesperada o repentina de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, esto se llama “ fenómeno de encontrarse activo y apagado”.
- Reducción del sentido del tacto, espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello y el cuerpo (dystonia), temblores.

**Trastornos de control de impulsos-cambios en su comportamiento.** Son frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes.

Algunas personas son incapaces de resistir el impulso de realizar una acción que podría ser perjudicial para ellos mismos o para otros, pudiendo incluir:

- Fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de graves consecuencias personales o familiares.
- Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual con gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
- Compras o gasto incontrolado excesivo.
- Comer en exceso (comer grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo), o comer compulsivo (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador advierte que desarrolla alguno de estos comportamientos. Su médico discutirá con usted métodos para controlar o reducir estos síntomas.

**Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes**

- Orina oscura.
- Ronquera, dolor torácico.
- Pérdida de cabello, enrojecimiento de la piel, erupción.
- Aumento inusual en la salivación.
- Hinchazón de las venas (flebitis).
- Cambios en la forma de caminar.
- Intenciones de quitarse la vida (suicidio).
- Sentirse cansado o no sentirse bien en general .
- Latidos de corazón rápidos e irregulares (palpitaciones).
- Recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos que puede derivar en sangrado.
- Desorientación, euforia, mayor deseo sexual, pesadillas, demencia, miedos.
- Dificultad para controlar movimientosy contracción violenta e involuntaria.
- Dificultad para abrir los ojos , visión doble, visión borrosa, daño en el nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

**Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes**

- Pensamientos anormales.
- Patrón respiratorio irregular.
- Erección prolongada y dolorosa que no desaparece.
- Lunares o marcas sospechoso en la piel que parecen empeorar o tumor en la piel (melanoma maligno)
- Saliva oscura o sudor oscuro, sensación de escozor de la lengua, rechinar los dientes, hipo.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mencionados.

**Efectos adversos de la bomba y de la sonda**

Los siguientes efectos adversos se han notificado con la bomba y la sonda “sistema de administración de la sonda. Informe a su médico o enfermera si experimenta alguno de estos efectos adversos.

- Si experimenta una reducción en la habilidad para manipular la bomba o sonda , que sus síntomas relacionados con la enfermedad de Parkinson han empeorado o que su capacidad de movimiento se ve reducida (bradiquinesia), la bomba y la sonda pueden no estar funcionando adecuadamente.

- Si padece dolor abdominal, náuseas y vómitos, informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas, puede tener un problema con la bomba o la sonda.

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- Dolor abdominal.
- Infección en el lugar en el que la sonda entra en su abdomen a consecuencia de la cirugía.
- Engrosamiento de la cicatriz en el lugar en el que la sonda entra en su abdomen .
- Problemas derivados de la colocación de la sonda como dolor e hinchazón de boca y garganta, dificultad para tragar, molestias abdominales dolor o hinchazón, lesiones de garganta boca o estómago, hemorragia, vómitos, gases (flatulencia); ansiedad.
- Problemas en el lugar por el que la sonda entra en su abdomen, llagas, irritación, secreciones.

**Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes**

- Infección en el lugar de incisión, infección post procedimental tras la colocación de la sonda en el intestino.
- Inflamación de la pared estomacal.
- Infección en el intestino o en el lugar por el que la sonda entra en su abdomen.
- Movimiento de la sonda dentro de su abdomen o bloqueo de la sonda (lo que produce una disminución de la absorción del medicamento).

**Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes**

- Inflamación del colon (colitis)
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- La sonda atraviesa la pared del intestino grueso.
- Bloqueo (obstrucción), sangrado o úlcera intestinal
- Alimentos que se quedan pegados alrededor de la sonda provocando su bloqueo.
- Absceso (bloqueo de la infección, esto puede ocurrir tras la colocación de la sonda en el intestino).

**Desconocidos: se desconoce su frecuencia**

- Disminución del flujo sanguíneo en el intestino delgado.
- La zona entra en la pared del estómago o del intestino delgado

**Efectos cuando levodopa y carbidopa se toman por vía oral**

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se tomaron por vía oral medicamentos con levodopa y carbidopa (los mismos principios activos de Duodopa). Estos efectos adversos pueden ocurrir también con Duodopa:

**Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes**

- Anemia, niveles bajos de hierro en sangre.
- Un trastorno ocular llamado “síndrome de Horner”.
- Incapacidad para abrir completamente la boca (trismus).
- Irritación de la piel de color rojo o morado que se parece a pequeños moretones (Púrpura de Henoch-Schönlein).
- Síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4“Efectos adversos graves”.
- Dilatación prolongada de la pupila (midriasis), disminución de los movimientos oculares.

**Muy raros: pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes**

- Cambios en los análisis de sangre.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier efecto adverso informe a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

También puede comunicar efectos adversos a través del sistema Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Duodopa**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase como CAD.
- La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar los cartuchos en nevera (2°C a 8°C). Mantener el cartucho en la caja para protegerlo de la luz.
- Los cartuchos de gel deben emplearse dentro de las 16 horas siguientes a extraerse de la nevera.
- Los cartuchos del medicamento son de un único uso y no deben usarse durante más de 16 horas incluso si queda algo de gel.
- No reutilizar un cartucho abierto.
- El gel puede volverse ligeramente amarillo. Esto no afecta al medicamento.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Devuelva los cartuchos usados a la farmacia, no los reutilice.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Duodopa**

- Los principios activos son levodopa y carbidopa monohidrato. 1 ml de gel contiene 20 mg de levodopa y 5 mg de carbidopa monohidrato.
- Los demás componentes son carmelosa sódica y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Duodopa se presenta en cartuchos (bolsas de PVC con una cubierta de plástico duro protectora) que contiene 100 ml con 7 cartuchos en cada envase. El gel blanquecino o ligeramente amarillo.

**Titular de la autorización de comercialización**

AbbVie AS, Postboks 1, 1330 Fornebu, Noruega

**Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80 NO-1788 Halden Noruega

**Distribuido paralelamente por:**

Laboratorios Alba S.L. C/Dauradors nº15 12500- Vinaròs(Castellón), España

**Reacondicionado por:**

New Neopharm B.V. Wismarweg 22a 9723 HB- Groningen, Holanda

**Este medicamento está autorizado en todos los estados miembros de la UE con el nombre siguiente:**

Duodopa

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril de 2014

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*