

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter**  
**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 10 mg/100 mg tabletter**  
**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletter**  
**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/250 mg tabletter**  
karbidopa/levodopa

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Carbidopa/Levodopa Fair-Med är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med
3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Carbidopa/Levodopa Fair-Med är och vad det används för**

Carbidopa/Levodopa Fair-Med minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du utvecklar skakningar eller darrningar (så kallad "tremor")

Utan behandling kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta med normala dagliga aktiviteter. Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller två olika läkemedel som kallas levodopa och karbidopa.

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i hjärnan. Dopamin hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

#### **Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med:**

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare

- om du tar vissa läkemedel som kallas ”MAO-hämmare” (monoaminoxidas-hämmare) mot depression. Du måste sluta använda dessa läkemedel minst två veckor innan du börjar med Carbidopa/Levodopa Fair-Med (se även under ”Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Fair Med” nedan)
- om du har ett tillstånd som kallas ”vidvinkelglaukom” som kan orsaka ett plötsligt ökat tryck i ögat
- om du lider av attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- hormonella problem (överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon)
- om du har allvarlig hjärtsjukdom

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med om något av ovanstående gäller dig.

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du:

- tidigare har haft kramper (konvulsioner)
- har lungproblem (t.ex. astma)
- har haft sår i tarmen (kallas ”duodenalsår” eller ”magsår”) eller har kräkts blod
- har haft hjärtattack, problem med oregelbundna hjärtslag, cirkulationsproblem
- har tagit ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig upp från en stol eller säng (ortostatisk hypotoni)
- har njur- eller leverproblem
- har hormonella problem
- har haft depression eller andra psykiska problem
- har ett tillstånd som kallas ”kroniskt vidvinkelglaukom” som kan orsaka ett ökat tryck i ögat. Du kommer att behöva regelbundna kontroller av trycket i ögat
- om du ibland har plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömnig
- om du ska genomgå en operation.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär för att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörning och kan innefatta tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Carbidopa/Levodopa Fair-Med och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laboratorietest som utförs på blod- eller urinprov. Tala om för din läkare att du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du ska ha något test.

### **Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta eftersom Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan även påverka hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel för:

- Parkinsons sjukdom (t.ex. tolkapon, entakapon, amantadin)
- svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (t.ex. antikolinergika och sympatomimetika)
- kramper (konvulsioner) eller och epilepsi (t.ex. fenytoin)
- högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel)
- psykiska problem (antipsykotiska läkemedel t.ex. fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- depression (t.ex. ”tricykliska antidepressiva läkemedel” eller ”icke-selektiva monoaminoxidashämmare”)
- tuberkulos (t.ex. isoniazid)
- ångest (t.ex. bensodiazepiner)

- blodbrist (t.ex. järntabletter)
- illamående (t.ex. metoklopramid)
- spasmer i blodkärl (t.ex. papaverin)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

#### **Carbidopa/Levodopa Fair-Med med mat och dryck**

Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid. Om din kost innehåller för mycket protein (kött, ägg, mjölk, ost) kan upptaget av Carbidopa/Levodopa Fair-Med bli sämre.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du ammar.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan sänka ditt blodtryck, vilken kan göra att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan också göra dig sömning eller orsaka "plötsliga sömnattacker". Om detta händer dig ska du inte köra använda verktyg eller maskiner. Om dessa attacker upphör kommer din läkare att tala om för dig om du kan börja köra igen.

### **3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Din läkare kommer att övervaka dig regelbundet och justera dosen vid behov.

#### **Hur du tar detta läkemedel**

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Även om ditt läkemedel kan ha en effekt efter en dag, kan det ta upp till sju dagar att verka.
- Ta läkemedlet med jämna mellanrum enligt läkarens anvisningar.
- Ändra inte de tider då du tar dina tabletter och ta inte några andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådfråga din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid.

#### **Om du inte har tagit levodopa tidigare**

Den vanliga startdosen:

- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter: En tablett tre eller fyra gånger per dag.
- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletter: En tablett tre gånger per dag.
- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 10 mg/100 mg tabletter: En tablett tre eller fyra gånger per dag.

#### **Om du har tagit levodopa tidigare**

- kommer din läkare att be dig att sluta ta ditt läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Din läkare kan förskriva fler än en styrka av Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Om du har fått Carbidopa/Levodopa Fair-Med tabletter med olika styrkor ska du försäkra dig om att du tar rätt styrka vid rätt tidpunkt.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Carbidopa/Levodopa Fair-Med rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med**

Sluta inte att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med eller ändra din dos utan att först diskutera detta med din läkare. Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan följande hända: stela muskler, hög temperatur (feber) och mentala förändringar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Sluta ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:**

- allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber (nässelutslag), klåda, utslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan ge svårigheter att andas eller svälja.
- bröstsmärta.
- ojämna (oregelbundna) hjärtslag eller hjärklappning.
- blödning från tarmen, som kan ses som blod i avföringen eller mörk avföring (gastrointestinal blödning).
- blodproblem, symtom kan innefatta tecknen blek hud (blekhet), trötthet, feber, halsont eller lindriga blåmärken och ihållande blödning efter skada.
- muskelstelhet, svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom).
- mentala förändringar, inklusive vanföreställningar, hallucinationer och depression (mycket sällan) självmordstankar.
- kramper (konvulsioner).

#### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- urinvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet (anorexi)
- förvirring, yrsel, mardrömmar, dåsighet, trötthet, sömnlöshet, känsla av välbefinnande (eufori), förvirring, känsla av stimulans, onormala drömmar
- rörelsestörningar (dyskinesi), en sjukdom som kännetecknas av plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), muskelryckningar (dystoni), rörelsestörningar orsakade utanför nervsystemet, plötsliga förändringar i Parkinsons symtom ("on-off" symtom), nedgång i rörelser under "on-off" perioder (bradykinesi)

- blodtrycksfall orsakad av att man t.ex. ställer sig upp för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatisk hypotension), tendens att svimma
- plötslig medvetslöshet
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- viktninskning eller viktuppgång
- störning av muskelkoordination (ataxi), ökade darrningar i händerna
- förhöjt blodtryck
- heshet, bröstsmärta
- förstoppning, diarré, gaser
- ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja
- vätskeansamling (ödem)
- muskelkramper
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet (asteni), svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmesvallningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), blodbrist, en blodsjukdom (brist på blodplättar) tillsammans med blåmärken och en tendens att blöda (trombocytopeni)
- upphetsning (agitation), ångest, nedsatt förmåga att tänka, förvirring, huvudvärk, ökad sexuell lust, domningar, kramper/krampanfall
- episoder av allvarlig psykisk sjukdom, där kontrollen över det egna handlandet och beteendet försämras
- ett allvarligt tillstånd som ett resultat av användning av neuroleptika, vilket kan yttra sig som muskelstelhet, en allvarlig oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan någon uppenbar orsak
- ökad tendens att ramla, gångstörningar, stelkramp
- suddig syn, kramp i muskeln som omger ögat (detta kan vara ett tecken på överdos), aktivering av ett redan befintligt Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelseende, vidgade pupiller, en försämring av ögonrörelser
- inflammation i venerna
- andfåddhet, onormala andningsmönster
- nedsatt matsmältning med symtom som mättnadskänsla i övre delen av buken, smärta i övre delen av buken, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi), smärta i mage och tarm, mörk saliv, tandgnissling, hicka, blödning i mage och tarm, brännande tunga, duodenalsår
- plötslig uppbyggnad av vätska i hud och slemhinnor (t.ex. svalg och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta förekommande som en allergisk reaktion (angioödem)
- hudutslag med svår klåda och bildande av nässelutslag (urtikaria), klåda, ansiktsrodnad, håravfall, hudutslag, ökad svettning, mörk svett
- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och magtarmkanalens vägg (Schönlein- Henoch purpura)
- oförmåga att urinera, ofrivillig uriner, ihållande erektion (priapism)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med plötsligt hög feber, svår smärta i halsen och sår i munnen (agranulocytos)
- dåsighet och svår trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelryckningar
- Begär efter högre doser av Carbidopa/Levodopa Fair-Med som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
  - Stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller din familj.
  - Förändrad eller ökad sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift.
  - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
  - Hetsätning (äter stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Om några symtom kvarstår eller om du märker några andra biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Det hjälper om du gör en notering om vad du upplevt, när det började och hur lång tid det varade.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## **5. Hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är karbidopa och levodopa.  
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 13,5 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 12,5 mg vattenfri karbidopa) och 50 mg levodopa.  
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 10,8 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 10 mg vattenfri karbidopa) och 100 mg levodopa.  
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 27,0 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 25 mg vattenfri karbidopa) och 100 mg levodopa.  
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 27,0 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 25 mg vattenfri karbidopa) och 250 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är:

10 mg/100 mg och 25 mg/250 mg: krospovidon, indigokarmin (E132), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse

12,5mg/50 mg and 25 mg/100 mg: krospovidon, kinolingul (E104), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg är ljusblåa, runda tabletter med en diameter på 6 mm och präglade med "C" på ena sidan och "17" på andra sidan.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 10 mg/100 mg är ljusblåa, runda tabletter med en diameter på 8 mm och präglade med "C" på ena sidan och "18" på andra sidan.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg är ljusgula, runda tabletter med en diameter på 8 mm och präglade med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/250 mg är ljusblåa, runda tabletter med en diameter på 10,40 mm och präglade med "C" på ena sidan och "20" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

12,5 mg/50 mg och 10 mg/100 mg: blisterförpackningar med 30, 50, 90 och 100 tabletter.

25 mg/100mg: blisterförpackningar med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 200 tabletter.

25 mg/250 mg: blisterförpackningar med 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

Tyskland

pv@fair-med.com

*Tillverkare:*

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-01**