

Bipacksedel: Information till användaren

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletter Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm
3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbidopa/Levodopa Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbidopa/Levodopa Orifarm är och vad det används för

Carbidopa/Levodopa Orifarm minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos vuxna. 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm om du:

- är allergisk mot karbidopa eller levodopa, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare
- 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 Orifarm (se även under "Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orifarm" nedan)
- har ett tillstånd som kallas "vidvinkelglaukom" som kan orsaka ett plötsligt ökat tryck i ögat
- har attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärken (feokromocytom)
- har överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon
- har allvarlig hjärtsjukdom.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm om något av ovanstående gäller dig.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm 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 hjärtattacker, 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
- ibland har plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömnig
- 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 Orifarm 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 Orifarm om du ska ha något test.

Barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Orifarm rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Carbidopa/Levodopa Orifarm kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan även påverka hur Carbidopa/Levodopa Orifarm 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). Intag av Carbidopa/Levodopa Orifarm och järnpreparat bör separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- 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 Orifarm 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 Orifarm 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.

Carbidopa/Levodopa Orifarm rekommenderas inte under pågående graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte fördelarna för modern uppväger den möjliga risken för fostret.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm kan också göra dig sömnig 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 Orifarm

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 tabletterna 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 (se avsnitt 2 ”Carbidopa/Levodopa Orifarm med mat och dryck”).

Om du inte har tagit levodopa tidigare

Den vanliga startdosen:

- 12,5 mg/50 mg tabletter: en tablett tre eller fyra gånger per dag.
- 25 mg/100 mg tabletter: en tablett tre gånger per dag.

Om du har tagit levodopa tidigare

Din läkare kommer att be dig att sluta ta ditt läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Din läkare kan förskriva fler än en styrka av Carbidopa/Levodopa Orifarm.

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

Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Orifarm

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.

Symtom på överdos är illamående, kräkningar, ofrivilliga rörelser, rastlöshet och ångest. Det kan även uttrycka sig som hallucinationer, krampanfall, hög puls, högt blodtryck (möjligen följt av blodtrycksfall orsakat av att man ställer sig för snabbt från sittande eller liggande position) samt rubbningar i kroppens saltbalans och njursvikt. Andra symtom på överdos kan vara muskelsjukdom med försvagade muskler, feber och rödfärgad urin.

Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm

Sluta inte att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm eller ändra din dos utan att först diskutera detta med din läkare. Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm 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 Orifarm 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 (angioödem).
- bröstsmärta.
- ojämn (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning.

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

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), minnesstörning, 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
- förstopning, 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
- 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
- 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 (Henoch-Schönleins purpura)
- oförmåga att urinera, ofrivillig urinerings, ihållande erektion (priapism)

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

- dåsighet och svår trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelryckningar
- begär efter högre doser av Carbidopa/Levodopa Orifarm 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 Orifarm.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

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

5. Hur Carbidopa/Levodopa Orifarm ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. 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:
12,5 mg/50 mg tablett: Innehåller karbidopamonohydrat motsvarande 12,5 mg vattenfri karbidopa och 50 mg levodopa.
25 mg/100 mg tablett: Innehåller karbidopamonohydrat motsvarande 25 mg vattenfri karbidopa och 100 mg levodopa.
- Övriga hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa (E460); krospovidon (E1202), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E470b) och kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletter: Ljusbula, runda tabletter med "C" på ena sidan och "17" på andra sidan. Tablett diameter 6 mm.

Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 mg tabletter: Ljusbula, runda tabletter med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan. Tablett diameter 8 mm.

Förpackningsstorlekar

Aluminium-Aluminium blister i förpackningar om 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-21