

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Carbidopa/Levodopa Orion minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos vuxna. Parkinsons sjukdom är en långvarig sjukdom där:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar eller darrningar (kallad "tremor").

Om den inte behandlas kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta dina vanliga dagliga aktiviteter. Carbidopa/Levodopa Orion innehåller två olika läkemedel som kallas: levodopa och karbidopa.

- levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i din hjärna. Dopaminet hjälper till att minska symtomen av din Parkinsons sjukdom.
- karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Det hjälper levodopa att fungera mer effektivt genom att göra så att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Carbidopa/Levodopa Orion 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 Orion

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orion

- om du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har misstänkta hudskador (leverfläckar) som inte har undersökts, eller om du har haft hudcancer
- om du använder så kallade MAO-hämmare för behandling av depression
- om du har förhöjt tryck i ögat (grön starr, s.k. trångvinkelglaukom)

- om du lider av attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- hormonella problem (överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon)
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Orion. Det är viktigt att innan du börjar ta detta läkemedel, berätta för din läkare om eventuella medicinska problem du har eller har haft, särskilt om du har eller har haft

- hjärtinfarkt eller hjärtklappning
- allvarliga lungproblem eller astmatisk bronkit
- problem med njurar eller lever eller hormonella problem
- depression eller psykiska problem
- magsår
- tidigare kramper
- misstänkta hudförändringar eller tidigare haft hudcancer (melanom).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar beroendeliknande symtom som leder till ett begär efter större doser av Carbidopa/Levodopa Orion och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar drift eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörning och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Detta läkemedel kan påverka vissa resultat på laboratorietester som din läkare kan komma att utföra på blod- eller urinprov. Tala om för din läkare om du tar Carbidopa/Levodopa Orion och om du ska genomgå några tester.

Tala om för din läkare om du har använt levodopa tidigare.

Barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Orion rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orion

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Carbidopa/Levodopa Orion används samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av högt blodtryck. Dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.
- om du tar ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig upp från en stol eller säng (ortostatisk hypotension)
- järn eller järnprodukter. Intag av Carbidopa/Levodopa Orion och järnpreparat bör separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- antikolinergika och sympatomimetika (läkemedel för behandling av svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck)
- vissa läkemedel för behandling av psykiatriska tillstånd eller antidepressiva medel (såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (isoniazid)
- läkemedel för behandling av muskelkramper, kramper eller andra tillstånd som orsakar ofrivilliga rörelser (såsom fenytoin)
- selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom (mycket kraftiga blodtrycksfall kan inträffa vid samtidig användning)

- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom tolkapon, entakapon eller amantadin.

Carbidopa/Levodopa Orion med mat

Försök undvika att ta Carbidopa/Levodopa Orion med mat som innehåller proteiner (såsom kött, ägg, mjölk, ost) eftersom effekten av Carbidopa/Levodopa Orion kan försämrast.

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 Orion rekommenderas inte under pågående graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte fördelarna för modern uppväger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orion om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av läkemedlet kan variera individuellt. Biverkningar som hos vissa patienter kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats i samband med användning av karbidopa/levodopa (se ”Eventuella biverkningar”).

Carbidopa/Levodopa Orion kan orsaka överdriven sömnhet och plötsliga, kortvariga sömnepisoder. Därför bör du undvika att köra ett motorfordon och situationer (såsom att använda maskiner) där nedsatt reaktionsförmåga kan orsaka risk för livshotande skada, tills upprepade sömnepisoder och sömnheten har försvunnit.

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 Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ’natriumfritt’.

3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Orion

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

Den vanliga dagliga dosen kan variera och bestäms individuellt av läkaren beroende på sjukdomens svårighetsgrad och svaret på behandlingen. Under dosjusteringen ska patienten vara särskilt uppmärksam på symtom som ofrivilliga rörelser och omedelbart informera din läkare om detta inträffar. Din läkare kommer att justera din dos vid behov.

Mer än en styrka av Carbidopa/Levodopa Orion kan ordinerats av din läkare. Om du har fått olika styrkor av Carbidopa/Levodopa Orion, se till att du tar rätt tablett vid rätt tidpunkt.

För doser som inte kan uppnås/användas med detta läkemedel finns andra läkemedel tillgängliga.

Hur man tar detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen genom att svälja tabletten.
- Även om din medicin kan ha effekt efter en dag, kan det ta upp till sju dagar att verka.
- Ta tabletten med regelbundna tidsintervall enligt din läkares instruktioner.

- Ändra inte de tider då du tar dina tabletter eller tar några andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådfråga din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter tillsammans med en proteinrik måltid (se avsnitt 2 "Carbidopa/Levodopa Orion med mat")

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel och inte för att dela tabletten i lika stora doser.

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

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 Orion

Försök att använda Carbidopa/Levodopa Orion enligt instruktionerna. Om du glömmer att ta en tablett, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa över den bortglömda dosen och följ sedan ditt doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orion

Sluta inte ta Carbidopa/Levodopa Orion eller minska dosen utan att först diskutera det med din läkare. Att plötsligt sluta ta läkemedlet kan orsaka vissa symtom som muskelstelhet, feber eller humörsvängningar.

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.

Kontakta din läkare omedelbart om du har något av följande symtom:

- överkänslighetsreaktioner, såsom nässelfeber, klåda, utslag och svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljproblem
- bröstsmärta
- oregelbunden hjärtfunktion
- yrsel när du reser dig snabbt (ortostatisk hypotension)
- depression eller psykotiska symtom, inklusive vanföreställningar eller hallucinationer
- muskelstelhet, hög kroppstemperatur, mentala förändringar (detta kan vara tecken på neuroleptisk syndrom)
- blödningar från magtarmkanalen
- kramper
- blodsjukdomar, vars tecken kan inkludera blek hud, feber, ont i halsen eller lindriga blåmärken och långvarig blödning efter en skada.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper
- urinvägsinfektioner.

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

- aptitlöshet
- depression som kan innebära självmordstankar, förvirring, onormala drömmar

- långsamma rörelser ("on-off"-fenomenet), yrsel, pirningar och/eller stickningar eller domningar i huden, sömnhet, plötsliga sömnepisoder
- hjärklappning
- andnöd
- illamående, kräkningar, diarreé.

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

- upphetsning (agitation)
- svimning
- nässelfeber
- muskelryckningar

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

- blodbrist (anemi)
- demens, kramper har förekommit i sällsynta fall, men ett orsakssamband med karbidopa/levodopabehandling har inte fastställts
- högt blodtryck, inflammation i venerna
- sår i tolvfingertarmen (duodenalsår), mörk urin, svett och/eller saliv
- klåda, vaskulär inflammation som orsakar rödaktiga utslag och eventuellt buk- och ledvärk (Henoch-Schönlein purpura), håravfall, hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- begär efter stora doser karbidopa/levodopa utöver vad som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamindysregulationssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvingningar eller andra biverkningar efter att ha tagit stora doser karbidopa/levodopa.

Följande biverkningar associerade med impulskontrollstörningar kan också förekomma:

Oförmåga att motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller andra, vilket kan inkludera:

- en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller familjen
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrande, till exempel en ökad sexlust
- 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.

Andra möjliga biverkningar:

- melanom
- sömnlöshet, ångest, känsla av välbefinnande (eufori), förvirring, tandgnissling
- nedsatt vakenhet, upphetsning (agitation), bitter smak i munnen, svaghet, huvudvärk, hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av Horners syndrom), muskelryckningar, ökade handdarrningar, domningar
- dubbelsyn, dimsyn, vidgade pupiller, stirrande uppåt tillfälligt och oavsiktligt, ögonlockskramper
- värmevallningar, rodnad
- heshet, förändringar i andningsrytm, hicka
- muntorrhet, ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja, magsmärtor och andra magbesvär, förstoppning, gaser, halsbränna eller uppblåsthet i magen, brännande känsla i tungan
- ökad svettning
- muskelryckningar, gapsvårigheter (svårigheter att öppna munnen)

- svårigheter att urinera, urininkontinens
- långvarig och smärtsam erektion
- svaghet, allmän sjukdomskänsla, svullnad, trötthet, svårigheter att gå
- viktökning eller viktninskning, ökad tendens att ramla.

Carbidopa/Levodopa Orion kan påverka vissa resultat från blodprover, såsom förhöjda leverfunktionsvärden och blodsockervärden. Bakterier och blod har också påvisats i urinen. Carbidopa/Levodopa Orion kan orsaka en falsk positiv reaktion för ketonkroppar i urinen.

Om du har ovanliga symtom, kontakta din läkare eller sök vård omedelbart.

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 till Läkemedelsverket (se nedan detaljer). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carbidopa/Levodopa Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och burkens etikett efter ”EXP:”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

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.
Varje Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg tablett innehåller 25 mg karbidopa och 100 mg levodopa.
Varje Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg tablett innehåller 12,5 mg karbidopa och 50 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421), povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg är vita eller benvita runda tabletter, 10 mm i diameter, skårade och märkta "LC 100" på ena sidan.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg är vita eller benvita runda tabletter, 7 mm i diameter, skårade och märkta "LC 50" på ena sidan.

Carbidopa/Levodopa Orion finns tillgänglig i burk om 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-01-15.