

Bipacksedel: Information till användaren

Flexilev 5 mg/1,25 mg dispergerbara tabletter för dosdispenser

levodopa/karbidopa

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 Flexilev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flexilev
3. Hur du tar Flexilev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flexilev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flexilev är och vad det används för

Flexilev förbättrar symtom vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom vid vilken:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar och ryckningar (så kallad tremor)

Utan behandling kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta med normala dagliga aktiviteter.

Flexilev innehåller två olika läkemedelssubstanser 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 av mediciner som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Flexilev är små dispergerbara tabletter som tillhandahålls i en förfylld dosdispenser som kallas OraFID.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Flexilev

Ta inte Flexilev

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

- om du tar speciella mediciner som kallas MAO-hämmare (monoaminoxidas-hämmare) mot depression. Du måste sluta ta dessa mediciner senast två veckor innan du börjar med Flexilev (se även '**Andra läkemedel och Flexilev**' nedan).
- om du har så kallad trångvinkelglaukom som kan orsaka plötsligt förhöjt tryck i ögat
- om du lider av attacker med högt blodtryck som induceras av tumör från binjuremärgen (feokromocytom)
- om du har hormonella rubbningar (överproduktion av kortisol eller tyreoidhormon)
- om du lider av psykos

Ta inte Flexilev om något av ovan stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev:

- om du har haft kramper (konvulsioner)
- om du har lungproblem (såsom bronkialastma)
- om du har haft magsår (så kallad "duodenal" eller "peptiskt" magsår) eller blodiga kräkningar
- om du har haft hjärtattack eller rytmstörningar
- om du tar läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från stolen eller sängen (ortostatisk hypotension)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har hormonella rubbningar
- om du har eller har haft en depression eller andra psykiska svårigheter
- om du har drabbats av plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig mycket sömnig
- om du ska genomgå operation
- om du har haft hudcancer eller har någon onormal hudförändring som inte undersökts av din läkare

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust 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 störd impulskontroll 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.

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 Flexilev och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka vissa laborietester som din läkare kan behöva utföra på blod- eller urinprover. Om du är osäker på om något av ovan stämmer in på dig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Flexilev

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel och receptfria läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Flexilev och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- Tolkapon, entakapon, amantadin (behandling vid Parkinsons sjukdom)
- Antikolinergika och sympatomimetika (behandling av svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck)
- Fenytoin (behandling av kramper (konvulsioner) eller epilepsi)
- Antihypertensiva läkemedel (behandling av högt blodtryck)

- Antipsykotika såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon (behandling av psykiska problem)
- Tricykliska antidepressiva eller icke-selektiva monoaminoxidas-hämmare (behandling av depression)
- Isoniazid (behandling av tuberkulos)
- Bensodiazepiner (behandling av ångest)
- Järntabletter (behandling av blodbrist)
- Metoklopramid (behandling av illamående)
- Papaverin (behandling av spasmer i blodkärlen)
- Katekol-O-metyltransferas (COMT)-hämmare (behandling vid Parkinsons sjukdom)
- Tetrabenazin (behandling av överdrivna, ofrivilliga rörelser)

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Flexilev under graviditet.

Det är okänt om Flexilev passerar över till bröstmjolk.

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.

- Flexilev påverkar olika människor på olika sätt. Flexilev kan orsaka lågt blodtryck som kan göra dig yr. Därför bör aktsamhet uppvisas vid körning eller användning av verktyg eller maskiner (se avsnitt 'Eventuella biverkningar').
- Flexilev kan även göra dig sömning eller orsaka plötsliga 'sömnattacker'. Om detta händer ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner till dess att attackerna eller dåsigheten har upphört.

3. Hur du tar Flexilev

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

Dosen kommer att bestämmas av din läkare.

Din läkare kommer att göra regelbundna kontroller och justera dosen om nödvändigt.

Tabletterna tas vanligtvis med regelbundna intervall, till exempel tre gånger per dag.

Tabletterna ska lösas upp i ett halvt glas vatten. Vid upplösning i vatten bildas en vitaktig lösning som ska drickas direkt.

Hur du använder OraFID förfylld dosdispenser

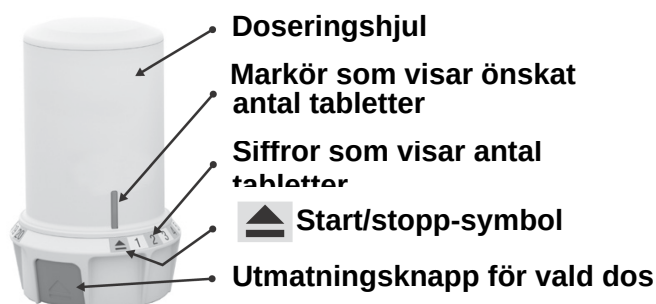
- OraFID förfylld dosdispenser innehåller Flexilev dispergerbara tabletter. Följ bruksanvisningen nedan för korrekt hantering.
- Dosdispensern kan mata ut 1-20 tabletter per utmatning.
Om dosen är större än 20 tabletter, t.ex. 24 tabletter, ska dosen delas upp på två utmatningar, d.v.s. 12 tabletter ska matas ut i två omgångar. OraFID matar ut korrekt antal tabletter som behövs för en

dos, så länge det finns tillräckligt många tabletter kvar i dosdispensern. Skaka försiktigt dosdispensern efter varje dos och lyssna. Om du hör att det fortfarande finns tabletter kvar i OraFID behöver du inte räkna antalet tabletter som matats ut. Om du inte hör ljudet av tabletter så ska du räkna de tabletter som matats ut. Om antalet utmatade tabletter är för få, använd en ny OraFID behållare och mata ut det antal tabletter som saknas för att få en komplett dos. Ha alltid en extra OraFID behållare tillgänglig, så att du inte får slut på tabletter.

- OraFID innehåller 2 250 dispergerbara tabletter. Vid dosering med 300-400 mg levodopa per dag räcker tabletterna i cirka 4-5 veckor.
- OraFID förfylld dosdispenser är för engångsbruk och ska inte återfyllas med nya tabletter.

Bruksanvisning

Beskrivning av OraFID® dosdispenser



Vänd OraFID® upp-och-ner några gånger före användning. Ställ markören på start/stopp-symbolen och tryck på utmatnings-knappen för att mata ut eventuella kvarvarande



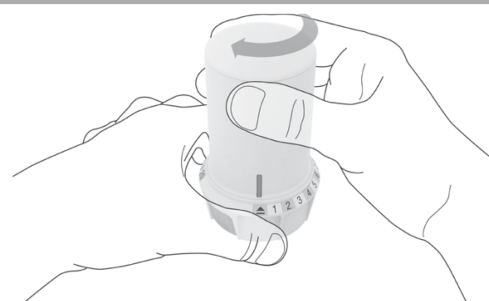
Placera OraFID® på ett bord. Ta tag i den nedre delen med vänster hand och håll med ett stadigt grepp.



Välj dos genom att ta tag i den övre delen med höger hand och vrid långsamt till önskat antal tabletter.



När markören står på önskat antal tabletter, vrid långsamt markören tillbaka till



Placera ett glas under OraFID®. Mata ut dosen genom att trycka på utmatningsknappen.



Felsökning

Om du är osäker på antalet tabletter som har matats ut, räkna tabletterna och justera antalet om nödvändigt.

- Om en tablett fastnar och du inte kan vrida på doseringshjulet, försök vrida tillbaka till start/stopp-symbolen och mata ut tabletterna. Om tabletterna fortfarande sitter fast, vänd dosdispensern upp-och-ner och vrid doseringshjulet fram och tillbaka några gånger i upp-och-nedvänt läge. Ställ sedan markören på start/stopp-symbolen. Håll dosdispensern i upprätt läge och mata ut eventuella tabletter från dosdispensern genom att trycka på den blå utmatningsknappen. Börja om från början genom att ange antal tabletter som ska matas ut. Räkna antalet tabletter som matas ut för att säkerställa att du får korrekt antal tabletter.
- Utmatningsknappen kan endast tryckas in när den blå markören *står på start/stopp-symbolen*. Vrid inte tillbaka doseringshjulet till start/stopp-symbolen innan markören har nått siffran för önskat

antal tabletter som ska matas ut. Endast när markören når önskat antal som ska matas ut ska doseringshjulet vridas tillbaka till start/stopp-symbolen.

Flexilev med mat och dryck

Vissa patienter kan få något sämre effekt av Flexilev om de dispergerbara tabletterna tas tillsammans med proteinrik mat. Kött, fisk, ägg, bönor, mjölk och ost innehåller protein. Om det är möjligt så ta Flexilev 30 minuter före eller 1 timme efter måltid.

Om du inte har tagit levodopa tidigare

100 mg (20 dispergerbara tabletter) tre gånger dagligen. Din läkare trappar upp doseringen långsamt. Patienter med otillräcklig effekt i slutet av dosintervall (dosglapp) kan hjälpas av att dosen delas upp i mindre doser som tas oftare, utan att dygnsdosen förändras. Din läkare kommer hjälpa dig att justera dosen och hur ofta dosen ska tas.

Om du har tagit levodopa tidigare

Din läkare kommer be dig att sluta ta dina läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Flexilev.

Användning för barn

Säkerheten för användning av Flexilev hos patienter under 18 år har ej fastställts. Det finns ingen relevant användning av Flexilev för barn och ungdomar för behandling av Parkinsons sjukdom.

Om du har tagit för stor mängd av Flexilev

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

Om du har glömt att ta Flexilev

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Flexilev

Sluta inte att ta Flexilev utan att först tala med din läkare. När du slutar ta Flexilev kan du drabbas av muskelstelhet, förhöjd kroppstemperatur (feber) och mentala förändringar.

Om du tillfälligt måste avbryta behandlingen med Flexilev, t.ex. före en operation, bör du fortsätta med din vanliga dosering så snart det är möjligt.

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 Flexilev och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- allergisk reaktion, tecken kan vara urtikaria (nässelutslag), sveda, hudutslag, svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller hals. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.
- bröstsmärta
- ojämn (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning
- blödning från magen som kan ses som blod i avföring eller mörk avföring (gastrointestinal blödning)
- blodproblem, tecken kan vara blek hy, trötthet, feber, halsont eller lätta blåmärken samt förlängd blödning efter skada
- muskelstelhet, svårigheter att sitta stilla, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och nedsatt medvetande (neuroleptiskt malignt syndrom)

- psykiska förändringar såsom inbillningar, hallucinationer och depression med eller utan självmordstendens
- kramper (konvulsioner)

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- urinvägsinfektioner
- hjärklappning, oregelbundna hjärtslag

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

- aptitlöshet (anorexia)
- ångest, förvirring, dåsighet, sömnlöshet, känsla av välmående (eufori), psykotiska episoder inklusive paranoidea föreställningar, känsla av stimulans
- rörelsestörningar (dyskinesi), en störning som visas som plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), yrsel, muskeltonstörning (dystoni), rörelserubbningar orsakade från utsidan av nervsystemet, plötsliga förändringar av symtom för Parkinsons ("ON-OFF-effekt"), förlångsamt av rörelser under ON-OFF-perioder (bradykinesi), svimningstendens
- blodtrycksfall orsakad av att t.ex. ha rest sig för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatiskt hypotension)
- illamående, kräkningar, bitter smak

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

- viktnedgång eller viktökning
- upphetsning (agitation), förändrat drömmönster
- störning i muskelkoordination (ataxi), ökade skakningar i händerna, huvudvärk, plötslig medvetelslöshet
- högt blodtryck, värmevallningar
- heshet, onormalt andningsmönster
- förstoppning, diarré
- ökad salivutsöndring, sväljsvårigheter, gasbildning, magsmärtor och obehag, muntorrhet
- muskelpasmer, kramper, muskelryckningar
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet (asteni), svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- vätskeansamling (ödem)
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudcancer (malignt melanom)
- en blodrubbning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), anemi, en blodrubbning (brist på röda blodplättar) åtföljt av blåmärken och en tendens till blödning (trombocytopeni)
- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ses ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- försämrad tankeförmåga, desorientering, ökad sexlust, tandgnissling
- ett svårt tillstånd som ett resultat från användning av neuroleptika som kan börja som muskelstelhet, svårigheter att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och försämrat medvetande (neuroleptisk malignt syndrom)
- stickningar, pirningar och klåda utan tydlig orsak, epilepsianfall, demens
- dimsyn, spasm på orbicularis oculi-muskeln som omger ögat, aktivering av föreliggande Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelsyn, vidgade pupiller, försämring i ögonrörelser
- veninflammationer, rodnad
- andfåddhet, hicka
- halsbränna (dyspepsi), mörkfärgat saliv, mag- och tarmlödning, brännande tunga, sår i tolvfingertarmen

- överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) inklusive hudutslag med svår klåda och bildning av nässelutslag (urtikaria), klåda, ansiktsrodnad, hårfall, hudutslag, ökad svettning, mörkfärgat svett
- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och mag-tarmväggen (Henoch-Schönlein Purpura)
- låst käke
- svårigheter att urinera, ofrivillig urinering
- långvarig erektion (priapism)
- bröstsmärta

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

- en mycket allvarlig blodrubbnings (brist på vita blodkroppar) som följs av plötsligt hög feber, svår halsont och munsår (agranulocytos)
- dåsigheit och konstant trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker
- domningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckning
- oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig, såsom:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller 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 (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
 - Begär efter högre doser av Flexilev som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvägningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Flexilev.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Flexilev ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Efter att foliepåsen öppnats ska tablettorna i OraFID förfylld dosdispenser användas inom 3 månader. Förvaras vid högst 30 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på OraFID förfylld dosdispenser 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 levodopa och karbidopa.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flexilev är vita, sfäriska dispergerbara tabletter med en diameter på ca 3 mm.

Tabletterna är förpackade i en förfylld dosdispenser (OraFID) av polypropen.

OraFID är förpackad i en förseglad påse av aluminiumfolie. Påsen innehåller torkmedel.

Dosdispensern kan mata ut 1-20 tabletter per utmatning.

Förpackningsstorlek: 2 250 dispergerbara tabletter.

När det inte finns några tabletter kvar i plastbehållaren ska den kasseras enligt gällande anvisningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Tyskland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se