Bipacksedel: Information till patienten

Levodopa/Benserazide EQL Pharma 100 mg/25 mg tabletter
Levodopa/Benserazide EQL Pharma 200 mg/50 mg tabletter

levodopa/benserazid

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

1. Vad Levodopa/Benserazide EQL Pharma är och vad det används för

Levodopa/Benserazide EQL Pharma innehåller de aktiva substanserna levodopa och benserazid och används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Dopamin är ett ämne som överför nervsignaler i kroppen. Orsaken till symtomen vid Parkinsons sjukdom är brist på dopamin i vissa delar av hjärnan. Dopamin måste därför tillföras för att häva den brist som råder. Eftersom dopamin inte kan nå in i hjärnan från övriga delar av kroppen ges levodopa. Levodopa omvandlas till dopamin i hjärncellerna.

Benserazid är ett ämne som förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin ute i kroppen men tillåter att omvandlingen mest sker i hjärnan. Detta för att undvika oönskade effekter på kroppens övriga organ.

Levodopa/Benserazide EQL Pharma lindrar många av de besvär som är utmärkande för Parkinsons sjukdom; skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att påbörja rörelser, sväljsvårigheter, svårighet att hålla balansen, onormalt stor salivutsöndring. Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom och behandlingen måste fortsätta under hela livet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levodopa/Benserazide EQL Pharma

Ta inte Levodopa/Benserazide EQL Pharma
- om du är allergisk mot levodopa eller benserazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hormonella rubbningar, t.ex. binjuremärgstumörer, förhöjd sköldkörtelfunktion och Cushings syndrom.
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har hjärtsjukdom, såsom svår hjärtarytmi (hjärtrytmrubbningar) och hjärtsvikt.
- om du har en psykiatrisk sjukdom som innefattar psykostillstånd.
- om du har glaukom med trång kammarvinkel.

- om du behandlas med en kombination av MAO-A och MAO-B hämmare eller icke-selektiva MAO-hämmare (se ”Andra läkemedel och Levodopa/Benserazide EQL Pharma”).
- om du är yngre än 25 år.
- om du är gravid (se ”Graviditet och amning”)
- om du är en fertil kvinna och inte använder ett tillförlitligt preventivmedel (se ”Graviditet och amning”).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Levodopa/Benserazide EQL Pharma.

Om du har allvarlig hjärtkärlsjukdom, förhöjt tryck i ögat (glaukom), lider av demens eller förvirring bör du rådgöra med läkare innan behandling med Levodopa/Benserazide EQL Pharma påbörjas.

Under behandling bör dina blodvärden, din hjärtfunktion och din njur- och leverfunktion kontrolleras. Om du har glaukom med öppen kammarvinkel bör mätning av ögontrycket göras regelbundet. Om du har diabetes bör dina blodsockernivåer kontrolleras regelbundet. Kontroll av huden bör också göras regelbundet under behandling med Levodopa/Benserazide EQL Pharma av t.ex. en hudläkare.

Tala om för din läkare om du tidigare har haft blodtrycksfall och yrsel när du hastigt reser dig upp.

Kontakta din läkare om du upplever en ökad sömnighet eller får tillfälliga plötsliga sömnattacker (se även avsnitt ”Körförmåga och användning av maskiner”).

Patienter med Parkinsons sjukdom kan vara deprimerade, och depression kan även uppträda hos patienter som behandlas med Levodopa/Benserazide EQL Pharma. Kontakta din läkare om du blir deprimerad eller upplever psykiska förändringar under behandlingen med Levodopa/Benserazide EQL Pharma.

Tala om för din läkare 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.

Användning av Levodopa/Benserazide EQL Pharma kan framkalla ett syndrom som kallas dopaminergt dysregleringssyndrom, vilket leder till överdriven användning av läkemedlet och i doser som är mycket högre än vad läkaren ordinerat. Det kan i sin tur resultera i beteendestörningar. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Behandlingen med Levodopa/Benserazide EQL Pharma ska inte avslutas plötsligt, eftersom man då bland annat kan drabbas av blodtrycksförändringar, feber, medvetanderubbningar och muskelstelhet som kan vara livshotande. Uppsök läkare om en kombination av dessa symtom uppstår.

Informera läkare om du ska genomgå operation med narkos.

Informera läkare om du upplever överkänslighetsreaktioner såsom klåda eller utslag.

Andra läkemedel och Levodopa/Benserazide EQL Pharma
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Levodopa/Benserazide EQL Pharma kan påverkas eller det kan påverka andra läkemedel om det tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före användning av:
- trihexifenidyl (ett antikolinergt läkemedel) som minskar upptaget av levodopa.
- järnsulfat, vilket minskar upptagen mängd av levodopa.

- metoklopramid (används mot illamående och kräkningar), eftersom det ökar upptagshastigheten för levodopa.
- domperidon (ett läkemedel mot illamående, kräkningar och sura uppstötningar), kan öka upptaget av levodopa från tarmen in i kroppen.
- vissa lugnande läkemedel och läkemedel mot psykiatrisk sjukdom (t.ex. läkemedel som innehåller haloperidol, melperon, dixyrazin, klorpromazin, levomepromazin, flufenazin, perfenazin, proklorperazin, tioridazin).
- opioider (används mot svår smärta).
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. läkemedel som innehåller reserpin), eftersom yrsel kan uppstå när du reser dig snabbt.
- adrenalin eller noradreanlin (används vid astmaanfall, hjärtstillestånd, chock).
- amfetamin (används vid ADHD).
- isoprenalin (används för att stimulera hjärtfrekvensen).
- metyldopa (används mot högt blodtryck).
- amitriptylin eller imipramin (används mot depression).
- en kombination av MAO-A (moklobemid) och MAO-B (selegilin, rasigilin) hämmare eller icke-selektiva MAO-hämmare.
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom (antikolinergika, amantadin, COMT-hämmare eller dopaminagonister). Dosen av Levodopa/Benserazide EQL Pharma eller det andra läkemedel kan behöva sänkas.

Vissa laboratorieanalyser kan påverkas av Levodopa/Benserazide EQL Pharma.

Levodopa/Benserazide EQL Pharma med mat
Effekten av Levodopa/Benserazide EQL Pharma kan minska om det tas tillsammans med en proteinrik måltid.

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.

Graviditet
Det finns en risk att fostret påverkas av detta läkemedel. Du ska därför inte använda Levodopa/Benserazide EQL Pharma om du är gravid, blir gravid eller om du är en fertil kvinna och inte använder ett tillförlitligt preventivmedel.
- För att utesluta graviditet rekommenderas att ett graviditetstest görs innan behandling startar.
- Kan du bli gravid, måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel.
- Om du blir gravid måste behandlingen avbrytas. Tala med läkare om avbrytande (se ”Varningar och försiktighet”) av din behandling.

Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning
De aktiva substanserna i läkemedlet passerar över i modersmjölk och innebär en risk för barnet. Amma inte när du tar Levodopa/Benserazide EQL Pharma.

Körförmåga och användning av maskiner
Levodopa/Benserazide EQL Pharma kan ha en stor inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka en ökad sömnighet och plötsliga sömnattacker. Om du drabbas av dessa symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter då försämrad uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för fara eller risk för allvarlig skada (t.ex. vid 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levodopa/Benserazide EQL Pharma innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Levodopa/Benserazide EQL Pharma

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. **Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med din läkare.** Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med din läkare (se "Varningar och försiktighet").

Levodopa/Benserazide EQL Pharma bör helst tas 30 minuter före eller 1 timme efter måltid. Illamående och andra obehag från magen kan lindras om du tar läkemedlet tillsammans med ett tilltugg med lågt proteininnehåll (t.ex. ett kex). Proteinrik föda kan minska effekten av läkemedlet något.

Tabletterna kan delas i fyra lika stora doser.

Användning för barn, ungdomar och unga vuxna
Säkerheten av Levodopa/Benserazide EQL Pharma hos patienter under 25 år har inte fastställts. Läkemedlet ska därför inte ges till patienter under 25 år.

Om du har tagit för stor mängd av Levodopa/Benserazide EQL Pharma
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.

Tecken på överdosering kan vara: störd hjärtrytm, förvirring, sömnlöshet, sjukdomskänsla (t.ex. illamående eller kräkningar) eller plötslig rörelseförändring.

Om du har glömt att ta Levodopa/Benserazide EQL Pharma
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmer en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Levodopa/Benserazide EQL Pharma
Behandlingen med Levodopa/Benserazide EQL Pharma ska inte avslutas plötsligt (se "Varningar och försiktighet").

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Aptitlöshet (anorexi)
- Magbesvär som illamående, kräkningar, diarré
- Störd hjärtrytm
- Yrsel (då man hastigt reser sig upp)
- Sömnlöshet*
- Ofrivilliga rörelser

- Snabbt insättande variationer i rörelseförmågan (ett tillstånd som kallas on-off effekt)
- Psykiska besvär såsom depression, förvirring och hallucinationer*.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- Förändringar i sammansättningen av blodet (som upptäcks genom blodprov)
- Klåda
- Utslag
- Ett allvarligt tillstånd med förändrat blodtryck, förändrad medvetandegrad, muskelstelhet och feber (liknar ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom) kan i sällsynta fall uppstå om behandlingen med Levodopa/Benserazide EQL Pharma avbryts abrupt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Agitation* (rastlösa rörelser)
- Ångest*
- Ökad sömnighet och i sällsynta fall kan plötsliga sömnattacker på dagtid förekomma
- Vanföreställningar*
- Desorientering*
- Missfärgning av saliven, tungan, tänderna eller munslemhinnan
- Minskad aptit
- Dopaminergt dysregleringssyndrom (överdriven användning av läkemedlet)
- Efter längre tids behandling kan ofrivilliga rörelser och svängningar i effekten av medicinen uppstå, vilket gör att din rörlighet plötsligt förändras såsom svårigheter att röra sig (benen ”fryser” fast vid start av gång).
- Förlorad eller förändrad smakupplevelse
- Lever- eller njurpåverkan som upptäcks vid provtagning
- Restless Legs-syndrom
- Missfärgad urin.

*Dessa biverkningar kan förekomma särskilt hos äldre patienter och hos patienter som har eller har haft dessa sjukdomar.

Du kan även uppleva följande biverkningar:
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- 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).

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

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 (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 Levodopa/Benserazide EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på burken 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

- Aktiva substanser:
  Levodopa/Benserazide EQL Pharma 100 mg/25 mg tabletter: varje tablett innehåller 100 mg levodopa och benserazidhydroklorid motsvarande 25 mg benserazid.
  Levodopa/Benserazide EQL Pharma 200 mg/50 mg tabletter: varje tablett innehåller 200 mg levodopa och benserazidhydroklorid motsvarande 50 mg benserazid .

Övriga innehållsämnen: Dokusatnatrium
Järnoxid, röd (E172)
Etylcellulosa (E462)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Stärkelse, pregelatiniserad
Mannitol (E421)
Kalciumvätefosfat, vattenfritt (E341)
Krospovidon (E1202)
Magnesiumstearat (E470 b)
Povidon (E1201)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
100 mg/25 mg tabletter: Blekröda, runda, bikonvexa tabletter med krysskåra på ena sidan och slät yta på andra sidan. Det ungefärliga måttet (diameter) på tabletten är 10 mm.
Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

200 mg/50 mg tabletter: Blekröda, runda, bikonvexa tabletter med krysskåra på båda sidor.
Det ungefärliga måttet (diameter) på tabletten är 12 mm.
Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

Bärnstensfärgad glasburk med barnskyddande plastlock. Varje burk innehåller torkmedel i form av silikagel och bomull för att fylla tomrummet i burken. Låt torkmedelsbehållaren ligga kvar i burken

Förpackningsstorlekar: 30 eller 100 tabletter per burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA3000 Paola
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-14