

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

Levodopa/Benserazide Orifarm 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 tillföras för att häva den brist som råder. Dopamin kan inte nå in i hjärnan från övriga delar av kroppen, men det kan däremot levodopa som i hjärncellerna omvandlas till dopamin.

Benserazid är ett ämne som förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin ute i kroppen men tillåter att omvandlingen mest sker i hjärnan. Genom detta undviker man till stor del oönskade effekter på kroppens övriga organ.

Levodopa/Benserazide Orifarm 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 pågå hela livet.

Levodopa/benserazid som finns i Levodopa/Benserazide Orifarm 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 Levodopa/Benserazide Orifarm

Ta inte Levodopa/Benserazide Orifarm

- 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, t ex svår hjärtarytmi (hjärtrytmrubbningar) och hjärtsvikt.
- om du har en psykiatrisk sjukdom som innefattat 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 Orifarm").
- om du är yngre än 25 år.
- om du är gravid (se "Graviditet och amning")
- om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod (se "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Levodopa/Benserazide Orifarm.

Om du har allvarliga hjärt-kärlsjukdomar, förhöjt tryck i ögat (glaukom), lider av demens eller förvirring bör du rådöra med läkare innan behandling med Levodopa/Benserazide Orifarm 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 Orifarm 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 sömnhet 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 Orifarm. Kontakta din läkare om du blir deprimerad eller upplever psykiska förändringar under behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm.

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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

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

Levodopa/Benserazide Orifarm kan påverkas eller det kan påverka andra läkemedel om det tas samtidigt. Råd gör 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 noradrenalin (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) kan dosen av Levodopa/Benserazide Orifarm eller det andra läkemedel behöva sänkas.

Vissa laboratorieanalyser kan påverkas av Levodopa/Benserazide Orifarm.

Levodopa/Benserazide Orifarm med mat

Effekten av Levodopa/Benserazide Orifarm 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 Orifarm om du blir gravid eller om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod.

- För att utesluta graviditet rekommenderas att ett graviditetstest görs innan behandling startar.
- Kan du bli gravid, måste du använda tillförlitliga preventivmetoder.
- 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 Orifarm.

Körförmåga och användning av maskiner

Levodopa/Benserazide Orifarm kan ha en stor inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka en ökad sömnhet och tillfälliga plötsliga sömnattacker. Om du drabbas av dessa symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter då försämrade

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 Orifarm 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 Orifarm

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar 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 Orifarm 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.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn, ungdomar och unga vuxna

Säkerhet vid användning av Levodopa/Benserazide Orifarm 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 Orifarm

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 Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmet en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Levodopa/Benserazide Orifarm

Behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm 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)
- Sömlöshet*
- 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):

- Påverkan på antalet blodkroppar. (bestämmas 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 Orifarm avbryts abrupt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Agitation* (rastlösa rörelser)
- Ångest*
- Ökad sömnhet och i sällsynta fall kan tillfälliga 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 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levodopa/Benserazide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen och tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 100 mg levodopa och 25 mg benserazid (som benserazidhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är dokusatnatrium; järnoxid, röd (E172); etylcellulosa (E462); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; cellulosa, mikrokristallin (E460); stärkelse, pregelatiniserad; mannitol (E421); kalciumvätefosfat, vattenfritt (E341); krospovidon (E1202); magnesiumstearat (E470 b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, rosa tabletter med dubbelsidig krysskåra, 10 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar

Plastburk med barnskyddande PE eller PP lock innehållande ett torkmedel. Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter per burk.

Torkmedlet ska inte kasseras utan ska vara kvar i burken, eftersom tabletterna är känsliga för fukt.

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 Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-19