

Bipacksedel: Information till användaren

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter

levodopa/karbidopa/entakapon

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.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pentiro är och vad det används för

Pentiro innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Pentiro används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

Levodopa, karbidopa och entakapon som finns i Pentiro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Pentiro

Ta inte Pentiro om du:

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)

- har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pentiro om du har eller har haft.

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärslsjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Pentiro kan förvärra denna effekt.

Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Pentiro:

- upplever att dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare.**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömnig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Pentiro-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktninskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktninskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Pentiro, se avsnittet "Om du slutar ta Pentiro".

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Pentiro.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Pentiro.

Pentiro rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra läkemedel.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pentiro.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Pentiro är begränsad. Pentiro rekommenderas därför inte för behandling av barn.

Andra läkemedel och Pentiro

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

Ta inte Pentiro om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Pentiro kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Pentiro. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampsyckningar
- papaverin som används för muskelavslappning.

Pentiro kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Pentiro och järntillskott samtidigt. Efter att ha tagit en av dem, vänta minst 2-3 timmar innan du tar den andra.

Pentiro med mat och dryck

Pentiro kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Pentiro upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

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.

Du bör inte amma när du behandlas med Pentiro.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentiro kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

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.

Pentiro innehåller lecitin (soja)

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Pentiro

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

För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Pentiro du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett varje gång.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.
- Om du tar Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter per dag.
- Om du tar Pentiro 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg tabletter, ta inte mer än 8 tabletter per dag.
- Om du tar Pentiro 200 mg/ 50 mg/ 200 mg tabletter, ta inte mer än 7 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Pentiro är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Pentiro ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pentiro

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112), för bedömning av risken samt rådgivning. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

Om du har glömt att ta Pentiro

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Pentiro-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att ta Pentiro

Sluta inte ta Pentiro annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Pentiro och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

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. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Pentiro upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).

- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

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

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier),
- sjukdomskänsla (illamående)
- ofarlig rödbrun missfärgning av urinen
- muskelsmärta
- diarré

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

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet,
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

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

- hjärtattack
- tarmlödning,
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning), onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
 - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
 - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

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 Pentiro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras vid högst 30 °C.

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, karbidopa och entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen är
 - *Tablettkärna:* kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulos, trehalosdihydrat, pulveriserad cellulosa, vattenfritt natriumsulfat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat
 - *Filmdragering:* polyvinylalkohol - delvis hydrolyserat, talk, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172), lecitin (soja) (E322), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd oval, bikonvex filmdragerad tablett 6,85 x 14,2 mm med "50" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,23 x 15,3 mm med "100" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,68 x 16,2 mm med "150" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,92 x 16,6 mm med "175" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 8,21 x 17,2 mm med "200" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Förpackningsstorlekar:

Burk med skruvlock:

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg och Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg och Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg och Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter:
30, 100, 130 och 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Östrike

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2017-02-02