

Bipacksedel: Information till patienten

Safinamide Vivanta 50 mg filmdragerade tabletter Safinamide Vivanta 100 mg filmdragerade tabletter safinamid

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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Safinamide Vivanta är och vad det används för

Safinamid som finns i Safinamide Vivanta 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.

Safinamide Vivanta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen safinamid. Det verkar genom att öka nivån av en substans som kallas dopamin i hjärnan som medverkar i rörelsekontrollen och som finns i mindre mängder i hjärnan hos patienter med Parkinsons sjukdom. Safinamide Vivanta används för att behandla Parkinsons sjukdom hos vuxna.

Hos patienter med medel till sent stadium av sjukdomen och som har ”on” perioder där de kan röra sig och ”off” perioder där de har svårigheter att röra på sig används Safinamide Vivanta som tillägg till en stabil dos av läkemedlet levodopa enbart eller i kombination med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Safinamide Vivanta

Ta inte Safinamide Vivanta

- Om du är allergisk mot safinamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du tar något av följande läkemedel:
 - Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som selegilin, rasagilin, moklobemid, fenelzin, isokarboxazid, tranylcypromin (t.ex. för behandling av Parkinsons sjukdom eller depression, eller använd för någon annan sjukdom).
 - Petidin (ett starkt smärtstillande medel).Du måste vänta minst 7 dagar efter att du avslutat behandlingen med Safinamide Vivanta innan du startar behandling med MAO-hämmare eller petidin.
- Om du har fått veta att du har en allvarlig leversjukdom.
- Om du har en ögonsjukdom som kan göra att du riskerar potentiell skada på din näthinna (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat), t.ex. albinism (brist på pigment i huden och ögonen),

näthinneförtvining (cellförlust från det ljuskänsliga skiktet vid ögats baksida), eller uveit (en inflammation inne i ögat, ärftlig näthinnesjukdom (ärftliga ögonsjukdomar), eller allvarlig progressiv diabetisk näthinnesjukdom (progressiv synreduktion orsakad av diabetes).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Safinamide Vivanta

- Om du har leverbesvär.
- Patienter och vårdare ska göras uppmärksamma på att vissa tvångsmässiga beteenden såsom tvångsföreställningar, tvångstankar, sjukligt spelberoende, ökad sexuell lust, hypersexualitet, impulsivt beteende och tvångsmässigt spenderande eller köpande har rapporterats med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- Okontrollerbara ryckiga rörelser kan förekomma eller bli värre då Safinamide Vivanta används tillsammans med levodopa.

Barn och ungdomar

Safinamide Vivanta rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns några uppgifter om effekt och säkerhet i denna population.

Andra läkemedel och Safinamide Vivanta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Rådfråga läkare innan du tar något av följande läkemedel tillsammans med Safinamide Vivanta:

- Förkylnings- eller hostmediciner som innehåller dextrometorfan, efedrin eller pseudoefedrin.
- Läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och vanligen används för att behandla ångeststörningar och vissa personlighetsstörningar (t.ex. fluoxetin eller fluvoxamin).
- Läkemedel som kallas serotonin–noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) som används i behandlingen av svår depression och andra humörstörningar såsom venlafaxin.
- Läkemedel mot förhöjt kolesterol såsom rosuvastatin, pitavastatin, pravastatin
- Fluorokinolonantibiotika såsom ciprofloxacin
- Läkemedel som påverkar immunförsvaret såsom metotrexat
- Läkemedel för att behandla metastaserade carcinom såsom topotekan
- Läkemedel för att behandla värk och inflammation såsom diklofenak
- Läkemedel för att behandla typ 2-diabetes såsom glyburid, metformin
- Läkemedel för att behandla virusinfektioner såsom aciklovir, ganciklovir

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Safinamide Vivanta ska inte användas under graviditeten eller av fertila kvinnor utan effektiv preventivmetod.

Amning

Safinamide Vivanta utsöndras troligtvis i bröstmjölken. Safinamide Vivanta ska inte användas under amningen.

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.

Sömnighet och yrsel kan förekomma under behandling med safinamid: du bör vara försiktig med att använda farliga maskiner eller köra tills du är rimligt säker på att Safinamide Vivanta inte påverkar dig på något sätt.

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du tar Safinamide Vivanta

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

Rekommenderad startdos av Safinamide Vivanta är en 50 mg tablett som kan ökas till en 100 mg tablett, tagen en gång om dagen oralt med vatten och helst på morgonen. Safinamide Vivanta kan tas med eller utan mat.

Om du lider av måttligt nedsatt leverfunktion, ska du inte ta mer än 50 mg per dag; din läkare kommer att ge dig råd om detta gäller dig.

Om du har tagit för stor mängd av Safinamide Vivanta

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 tagit för många Safinamide Vivanta-tabletter kan du utveckla förhöjt blodtryck, ångest, förvirring, glömska, sömnighet, yrsel, känna dig illamående eller få kräkningar, vidgade pupiller eller utveckla ofrivilliga ryckiga rörelser. Kontakta omedelbart läkare och ta med dig förpackningen med Safinamide Vivanta.

Om du har glömt att ta Safinamide Vivanta

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte den glömda dosen och ta nästa dos samma tid som du normalt tar den.

Om du slutar att ta Safinamide Vivanta

Sluta inte ta Safinamide Vivanta utan att först tala med läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkare vid hypertensiv kris (väldigt högt blodtryck, kollaps), malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, svettning, muskelstelhet, hög kroppstemperatur, ökade nivåer av kreatinkinas i blodet), serotonin syndrom (förvirring, högt blodtryck, muskelstelhet, hallucinationer) och lågt blodtryck.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter i ett medel till sent stadium av Parkinsons sjukdom (patienter som tog safinamid som tilläggsterapi till levodopa enbart eller i kombination med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom):

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): sömnlöshet, svårigheter att utföra frivilliga rörelser, sömnighet, yrsel, huvudvärk, förvärrad Parkinsons sjukdom, grumling av ögats lins, blodtrycket faller när man reser sig upp till stående läge, illamående, falltendens.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer): urininfektion, hudcancer, låg järnhalt i ditt blod, lågt antal vita blodkroppar, onormala röda blodkroppar, minskad aptit, höga blodfetter, ökad aptit, högt blodsocker, se saker som inte finns där, nedstämdhet, onormala drömmar, rädsla och oro,

förvirringstillstånd, humörsvängningar, ökat sexintresse, onormala tankar och upplevelser, rastlöshet, sömnrubbing, domning, ostadighet, känselförlust, ihållande onormal muskelsammandragning, huvudobehag, talsvårigheter, svimning, nedsatt minnesförmåga, dimsyn, synfältsbortfall, dubbelseende, ljuskänslighet, sjukdomar i det ljuskänsliga skiktet på ögats baksida, ögonrodnad, ökat tryck i ögat, känsla av att rummet snurrar, känsla av att hjärtat slår, snabb hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, långsam hjärtrytm, högt blodtryck, lågt blodtryck, vener som blir stora och vridna, hosta, andnöd, rinnsnuva, förstopning, sura uppstötningar, kräkning, muntorrhet, diarré, buksmärta, magkatarr, gaser, känsla av uppblåsthet, dreglande, sår i munnen, svettningar, generaliserad klåda, känslighet för ljus, hudrodnad, ryggsmärta, ledvärk, kramp, stelhet, smärta i ben eller armar, muskelsvaghet, tyngdkänsla, ökad urinering nattetid, smärta vid urinering, svårighet att ha sex hos män, trötthet, svaghetskänsla, ostadig gång, fotsvullnad, smärta, värmekänsla, lägre vikt, högre vikt, onormala blodtester, högt blodfettvärde, ökat blodsocker, onormalt EKG, onormalt leverfunktionstest, onormalt urintest, minskat blodtryck, ökat blodtryck, onormalt ögonstest, fraktur i foten.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): lunginflammation, hudinfektion, halsont, näsallergi, tandinfektion, virusinfektion, hudförändringar/hudväxter som inte är cancer, onormala vita blodkroppar, allvarlig viktninskning och svaghet, ökat kalium i blodet, okontrollerbara begär, grumlat medvetande, förvirring, felaktig uppfattning av bilder, minskat sexintresse, tankar man inte kan bli av med, känsla av att någon är ute efter dig, tidig sädesuttömning, okontrollerbart behov av att sova, rädsla för sociala situationer, självmordstankar, klumpighet, lätt distraherad, förlust av smaksinne, svaga/långsamma reflexer, strålande smärta i benen, konstant behov av att röra på benen, sömnlighet, ögonstörningar, progressiv nedsättning av synen på grund av diabetes, ökat tårflöde, nattblindhet, vindögdhed, hjärtattack, sammandragning/förträngning av blodkärl, allvarligt högt blodtryck, sammandragning av bröstkorgen, svårigheter att tala, svårigheter att/ont att svälja, peptiskt sår, kväljningar, magblödning, gulsot, håravfall, blåsor, hudallergi, hudsjukdomar, blåmärken, fjällande hud, nattsvettningar, hudsmärta, missfärgning av huden, psoriasis, flagnande hud, inflammation i ryggleder på grund av autoimmun sjukdom, smärta i sidorna, svullnad av leder, muskuloskeletal smärta, muskelsmärta, nacksmärta, ledvärk, cysta i leden, okontrollerbart behov av att urinera, ökad urinering, varceller i urinen, urintvekan, prostataproblem, bröstsmärta, minskad läkemedelseffekt, läkemedelsintolerans, köldkänsla, allmän sjukdomskänsla, feber, torrhet i hud, ögon och mun, onormala blodtester, blåsljud i hjärtat, onormala hjärttester, blåmärke/svullnad efter skada, blockering av blodkärl på grund av fett, huvudskada, munskada, skelettskada, spelberoende.

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 via: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se/>
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sildenafil Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kan kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är safinamid.

- Varje tablett innehåller 50 mg eller 100 mg safinamid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettens kärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
 - Tablettens dragering: hypromellos (E464), makrogol 6000 (E1521), kaliumaluminiumsilikat (E555), titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Safinamide Vivanta 50 mg är en orangefärgad, rund, filmdragerad tablett med metallisk glans, präglad med "MS" på ena sidan och "18" på den andra sidan.

Safinamide Vivanta 100 mg är en orangefärgad, rund, filmdragerad tablett med metallisk glans, präglad med "MS" på ena sidan och "19" på den andra sidan.

Safinamide Vivanta levereras i förpackningar som innehåller 14, 28, 30, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Safinamid Vivanta 50 mg Filmtabletten Safinamid Vivanta 100 mg Filmtabletten
Nederländerna	Safinamide Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten Safinamide Vivanta 100 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Safinamide "Vivanta"
Finland	Safinamide Vivanta 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Safinamide Vivanta 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norge	Safinamide Vivanta 50 mg Safinamide Vivanta 100 mg
Sverige	Safinamide Vivanta 50 mg filmdragarade tabletter Safinamide Vivanta 100 mg filmdragarade tabletter
Spanien	Safinamida Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Safinamida Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Kroatien	Safinamid MSN 50 mg filmom obložene tablete Safinamid MSN 100 mg filmom obložene tablete

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-11.