

Bipacksedel: Information till patienten

Tremopen 12,5 mg/50 mg tabletter

Tremopen 10 mg/100 mg tabletter

Tremopen 25 mg/100 mg tabletter

Tremopen 25 mg/250 mg tabletter

karbidopa/levodopa

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

1. Vad Tremopen är och vad det används för

Tremopen innehåller de aktiva substanserna karbidopa och levodopa, som är anti-Parkinsonsubstanser.

Tremopen minskar symtomen vid parkinsonism (men inte för läkemedelsinducerade extrapyramidala symtom) hos vuxna. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom där:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar eller darrningar (så kallad "tremor").

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

Hur Tremopen fungerar:

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i din hjärna. Dopaminet hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Det hjälper levodopa att fungera mer effektivt eftersom det gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Tremopen 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tremopen

Ta inte Tremopen:

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar vissa läkemedel som kallas "MAOIs" (Monoamine Oxidase Inhibitors, t.ex. selegilin) som används mot depression. Du måste sluta använda dessa läkemedel minst två veckor innan du börjar ta Tremopen.
- om du har ett tillstånd som kallas "trångvinkelglaukom" som kan orsaka ett plötslig ökat tryck i ögat.
- om du någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare
- om du har attacker av högt blodtryck som orsakats av en tumör i binjuremärget (feokromocytom).
- överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.

Ta inte Tremopen om något av ovanstående gäller för dig.

Om du är osäker, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tremopen om du:

- har läkemedelsinducerade rörelsestörningar
- har lungproblem, t.ex. astma
- har problem med lever, njurar eller körtlar
- har haft magsår (så kallat magsår)
- har haft hjärtattacker (hjärtinfarkt)
- tar ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng (ortostatisk hypotension)
- har haft en depression eller andra psykiska problem.
- tidigare har tagit enbart levodopa
- har haft allvarliga ofrivilliga rörelser eller psykotiska episoder
- har haft kramper (konvulsioner)
- har ett tillstånd som kallas "kroniskt vidvinkelglaukom" som kan orsaka en tryckuppbyggnad i ögat. Du kommer att behöva regelbundna kontroller av trycket i ögat
- ibland får plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömnig
- ska genomgå en operation

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, drivkraften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörningar och kan omfatta tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över dina behandlingar.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar beroendeliknande symtom som leder till ett begär efter stora doser av Tremopen och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa laboratorietester som utförs på blod- eller urinprov. Tala om för läkaren att du tar Tremopen och ska göra något test.

Barn och ungdomar

Tremopen rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tremopen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Tremopen kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan även påverka hur Tremopen fungerar.

Berätta särskilt för din läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för:

- att behandla högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel). Dosjustering av det blodtryckssänkande läkemedlet kan krävas.
- att behandla depressioner (antidepressiva medel, såsom tricykliska antidepressiva medel och icke-selektiva monoaminoxidashämmare).
- antikolinergiska medel. En justering av dosen av karbidopa/levodopa kan behövas.
- behandling av Parkinsons sjukdom (COMT-hämmare, såsom tolkapon, entakapon, amantadin eller läkemedel som innehåller selegilin). Dosen av karbidopa/levodopa kan behöva justeras.
- att behandla anemi (såsom järnpreparat). Tremopen och järninnehållande läkemedel ska separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- att behandla svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (såsom sympatomimetika).
- behandling av krampanfall (t.ex. fenytoin).
- behandling av psykiska problem (t.ex. fenotiaziner, butyrofenoner och risperidon).
- att behandla tuberkulos (t.ex. isoniazid).
- att behandla erektil dysfunktion (t.ex. papaverin).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, prata med din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Tremopen med mat, dryck och alkohol

Försök att undvika att ta Tremopen tillsammans med en måltid som innehåller proteiner (t.ex. kött, ägg, mjölk, ost) eftersom effekten av Tremopen kan minska.

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.

Tremopen rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel, såvida inte fördelarna för modern överväger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Ta inte Tremopen om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Tremopen kan sänka ditt blodtryck, vilket kan få dig att känna dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig när du kör bil eller när du använder verktyg eller maskiner.

Tremopen kan också göra dig sömnig eller orsaka "plötsliga sömnattacker". Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner till dess att attackerna eller tröttheten har försvunnit.

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.

3. Hur du tar Tremopen

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. Dosen beror på sjukdomens svårighetsgrad och ditt svar på behandlingen. Under tiden när man sätter in just din dos ska du vara särskilt uppmärksam på symtom som ofrivilliga rörelser och informera läkaren omedelbart om detta inträffar. Din läkare kommer att justera din dos vid behov.

Mer än en styrka av Tremopen kan förskrivas av din läkare. Om du har fått olika styrkor av Tremopen ska du se till att du tar rätt tablett vid rätt tidpunkt.

För doser som inte kan uppnås med detta läkemedel finns andra läkemedel med samma substanser tillgängliga.

Hur du tar läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom att svälja tablett hel. Tabletten får inte delas eftersom den inte innehåller någon brytskåra.
- Även om ditt läkemedel kan ha effekt efter redan en dag så kan det ta upp till sju dagar innan det verkar.
- Ta tablett med bestämt mellanrum enligt din läkares anvisningar.
- Ändra inte tidpunkterna då du tar dina tabletter eller ta andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådgöra med din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter tillsammans med en proteinrik måltid (se avsnitt 2 "Tremopen med mat, dryck och alkohol").

Om du har tagit för stor mängd av Tremopen

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 Tremopen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tremopen

Sluta inte ta Tremopen eller ändra din dos utan att först diskutera det med din läkare. Om du slutar ta Tremopen abrupt kan följande inträffa: stela muskler, hög temperatur (feber) och mentala förändringar.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Tremopen och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- bröstsmärta
- ojämma (oregelbundna) hjärtslag eller hjärklappning
- blödning från tarmen som kan ses som blod i avföringen eller mörkare avföring (gastrointestinal blödning)
- muskelstelhet, svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)
- mentala förändringar inklusive vanföreställningar, hallucinationer och depression (med mycket sällsynt självmordstendens)

- kramper (konvulsioner)
- plötslig ansamling av vätska i huden och slemhinnorna (t.ex. hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, som ofta uppträder som en allergisk reaktion (angioödem)
- en mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med plötsligt hög feber, svår smärta i halsen och sår i munnen (agranulocytos)

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- urinvägsinfektioner

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

- aptitlöshet (anorexi)
- förvirring, yrsel, mardrömmar, dåsighet, trötthet, sömnlöshet, känsla av välbefinnande (eufori), förvirring, känsla av stimulans, onormala drömmar
- rörelsestörningar (dyskinesi), en sjukdom som kännetecknas av plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), muskelryckningar (dystoni), rörelsestörningar orsakade utanför nervsystemet, plötsliga förändringar i Parkinsons symtom ("on-off"-symptom), nedgång i rörelser under "on-off"-perioder (bradykinesi)
- känsla av för snabba hjärtslag (hjärtklappning), oregelbundna hjärtslag
- blodtrycksfall orsakad av att man t.ex. ställer sig upp för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatisk hypotension), tendens att svimma
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak

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

- viktnedgång eller viktuppgång
- störning av muskelkoordination (ataxi), ökade darrningar i händerna
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- heshet
- förstoppning, diarré, gaser
- ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja
- vätskeansamling (ödem)
- muskelkramper
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet, svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmevallningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 användare):

- en blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), blodbrist, en blodsjukdom (brist på blodplättar) tillsammans med blåmärken och en tendens att blöda (trombocytopeni)
- upphetsning (agitation), ångest, nedsatt förmåga att tänka, förvirring, huvudvärk, ökad sexuell lust, domningar, kramper/krampfall
- episoder av allvarlig psykisk sjukdom, där kontrollen över det egna handlandet och beteendet försämras
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan någon uppenbar orsak
- ökad tendens att ramla, gångstörningar, stelkramp
- suddig syn, kramp i muskeln som omger ögat (detta kan vara ett tecken på överdos), aktivering av ett redan befintligt Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelseende, vidgade pupiller, en försämring av ögonrörelser
- inflammation i venerna
- andfåddhet, onormala andningsmönster
- nedsatt matsmältning med symtom som mättnadskänsla i övre delen av buken, smärta i övre delen

- av buken, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi), smärta i mage och tarm, mörk saliv, tandgnissling, hicka, blödning i mage och tarm, brännande tunga, duodenalsår
- hudutslag med svår klåda och bildande av nässelutslag (urtikaria), klåda, ansiktsrodnad, håravfall, hudutslag, ökad svettning, mörk svett
 - hos barn, allergirelaterad blödning i huden och magtarmkanalens vägg (Schönlein-Henoch purpura)
 - oförmåga att urinera, ofrivillig urinering, ihållande erektion (priapism)

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

- dåsighet och svår trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckningar
- begär efter högre doser av Tremopen som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Tremopen.
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots konsekvenser för dig personligen eller din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och 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 (äter stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter 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.

Om några symtom kvarstår eller om du märker några andra biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Det hjälper om du gör en notering om vad du upplevt, när det började och hur lång tid det varade.

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: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tremopen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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 karbidopa och levodopa.
Varje tablett innehåller 12,5 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 50 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 10 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 100 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 25 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 100 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 25 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 250 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är:
10 mg/100 mg och 25 mg/250 mg: krospovidon [typ B] (E1202), indigokarmin aluminiumlack (E132), magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse [majs]
12,5 mg/50 mg och 25 mg/100 mg: Crospovidon [typ B] (E1202), kinolingult aluminiumlack (E104), magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), Pregelatiniserad stärkelse [majs]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg/50 mg: ljusgul, rund form, 6 mm i diameter, med "C" på ena sidan och "17" på andra sidan av tablett.

10 mg/100 mg: ljusblå färgad, rundformad, med en diameter på 8 mm, med "C" på ena sidan och "18" på andra sidan av tablett.

25 mg/100 mg: ljusgul färgad, rundformad, med en diameter på 8 mm, med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan av tablett.

25 mg/250 mg: ljusblå färgad, rundformad, med en diameter på 10,40 mm, med "C" på ena sidan och "20" på andra sidan av tablett.

Förpackningsstorlekar:

12,5 mg/50 mg: 20, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

10 mg/100 mg: 20, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

25 mg/100 mg: 20, 50, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

25 mg / 250 mg: 20, 50, 60, 100, 120 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

Tyskland

pv@fair-med.com

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-28