

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletit Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 mg

karbidopa/levodopa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta
3. Miten Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Carbidopa/Levodopa Orifarm lievittää Parkinsonin taudin merkkejä aikuisilla. Parkinsonin tauti on pitkäaikaissairaus, jossa

- liikkeet muuttuvat hitaiksi ja epävakaiksi
- lihakset tuntuvat jäykiltä
- voi ilmetä vapinaa.

Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa tavanomaisista arkitoimista suoriutumista.

Carbidopa/Levodopa Orifarm sisältää kahta eri lääkeainetta: levodopaa ja karbidopaa.

- Levodopa muuttuu aivoissa dopamiini-nimiseksi aineeksi. Dopamiini lievittää Parkinsonin taudin oireita.
- Karbidopa kuuluu lääkeryhmään, joita kutsutaan nimellä ”aromaattisen aminohappodekarboksylaasin estäjät”. Karbidopa tehostaa levodopan toimintaa hidastamalla levodopan hajoamista elimistössä.

Karbidopaa ja levodopaa, jota Carbidopa/Levodopa Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta

Älä ota Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen karbidopalle tai levodopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia (luomia), joita lääkäri ei ole tutkinut

- jos käytät masennuksen hoitoon MAO:n estäjiä (monoamino-oksidaasin estäjä). Sinun on lopetettava näiden lääkkeiden käyttö vähintään kaksi viikkoa ennen kuin aloitat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen käyttämisen (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Carbidopa/Levodopa Orifarm, alla)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, joka voi aiheuttaa äkillisen paineen nousun silmässä
- jos sinulla esiintyy lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooman) aiheuttamia kohtauksia, joissa verenpaine nousee
- jos sinulla on kortisolin tai kilpirauhashormonin liikatuotanto
- jos sinulla on vakava sydänsairaus.

Älä ota Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta jos:

- sinulla on ollut kohtauksia (kouristuksia)
- sinulla on vakava keuhkosairaus (kuten astma)
- sinulla on ollut mahahaava suolistossasi (ns. pohjukaissuolihaava tai mahahaava) tai olet oksentanut verta
- sinulla on ollut sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriöitä tai verenkiertohäiriöitä
- käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa matalaa verenpainetta noustessasi seisomaan tuolilta tai sängystä (ortostaattinen hypotensio)
- sinulla on munuais- tai maksasairaus
- sinulla on hormonaalinen ongelma
- sinulla on ollut masennusta tai muita mielenterveysongelmia
- sinulla on krooninen laajakulmaglaukooma, joka voi aiheuttaa paineen nousua silmässä. Silmänpaineesi on tarkistettava säännöllisesti.
- sinulla on joskus äkillisiä unukahtamiskohtauksia tai olet joskus hyvin unelias
- sinulle on tulossa leikkaus.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulle kehittyy voimakas halu tai pakonomainen tarve käyttäytyä sinulle epätyypillisellä tavalla tai et pysty vastustamaan mielijohdetta, halua tai houkutusta ryhtyä sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käyttäytymistä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, ja se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlailuna, poikkeavan voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin on ehkä arvioitava hoitosi uudelleen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulle kehittyy riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin veri- tai virtsanäytteestä tehtävien laboratoriotutkimusten tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, kerro lääkärille, että käytät Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Carbidopa/Levodopa Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, koska Carbidopa/Levodopa Orifarm voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon tai jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen tehoon.

Kerro erityisesti lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät jotakin seuraavista lääkevalmisteista:

- Parkinsonin taudin hoitoon (kuten tolkaponi, entakaponi, amantadiini)
- vaikeiden allergisten reaktioiden, astman, kroonisen keuhkoputkentulehduksen, sydänsairauksen ja matalan verenpaineen hoitoon (kuten antikolinergit ja sympatomimeetit)
- kohtauksten (kouristukset) tai epilepsian hoitoon (kuten fenytoiini)
- korkean verenpaineen hoitoon (kuten verenpainelääkkeet)
- psyykkisten sairauksien hoitoon (antipsykootit, kuten fenotiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- masennuksen hoitoon (kuten "trisykliset masennuslääkkeet" tai "ei-selektiiviset monoamiinioksidaasin estäjät")
- tuberkuloosin hoitoon (kuten isoniatsidi)
- ahdistuneisuuden hoitoon (kuten bentsodiatsepiinit)
- anemian hoitoon (kuten rautatabletit). Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen ja rautavalmisteiden käytön välillä on oltava mahdollisimman pitkä aikaväli.
- pahoinvoinnin hoitoon (kuten metoklopramidi)
- verisuonten kouristusten hoitoon (kuten papaveriini).

Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta.

Carbidopa/Levodopa Orifarm ruuan ja juoman kanssa

Vältä Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen ottamista raskaan aterian kanssa. Jos ruokavaliosi sisältää paljon proteiinia (esim. lihaa, kananmunia, maitoa tai juustoa), Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen teho voi heikentyä.

Raskaus ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä, elleivät hoidon hyödyt äidille ole suuremmat kuin syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuva riski.

Älä käytä Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Carbidopa/Levodopa Orifarm voi alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä. Ole siksi erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi työkaluja tai koneita.

Carbidopa/Levodopa Orifarm voi myös aiheuttaa uneliaisuutta tai "äkillisiä nukahtamiskohtauksia". Jos sinulle käy näin, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita. Lääkäri kertoo sinulle, voitko aloittaa ajamisen uudelleen, jos nämä kohtaukset loppuvat.

3. Miten Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti.

Lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti ja muuttaa annostusta tarvittaessa.

Miten tämä lääke otetaan

- Ota tabletti suun kautta (nielaisemalla).
- Vaikka lääke saattaa alkaa vaikuttaa jo yhden vuorokauden jälkeen, on mahdollista, että vaikutus alkaa vasta viikon kuluttua.
- Ota lääke säännöllisin väliajoin lääkärin ohjeiden mukaan.
- Älä muuta tablettien tai muiden Parkinsonin tautiin käyttämiesi lääkkeiden ottoaikaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Vältä tablettien ottamista runsaasti proteiinia sisältävän aterian yhteydessä (ks. kohta 2 ”Carbidopa/Levodopa Orifarm ruuan ja juoman kanssa”).

Jos et ole aiemmin saanut levodopaa

Suositteltu aloitusannos on:

- 12,5 mg/50 mg tabletit: yksi tabletti kolme tai neljä kertaa päivässä.
- 25 mg/100 mg tabletit: yksi tabletti kolme kertaa päivässä.

Jos olet saanut levodopaa aiemmin

Lääkäri pyytää sinua lopettamaan Parkinsonin tautiin tarkoitettua lääkevalmisteesi käytön ennen kuin aloitat Carbidopa/Levodopa Orifarm -hoidon.

Lääkäri voi määrätä sinulle useampaa kuin yhtä vahvuutta Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta. Jos sinulle on annettu eri vahvuisia Carbidopa/Levodopa Orifarm -tabletteja otettavaksi, varmista, että otat oikean tabletin oikeaan aikaan.

Jos otat enemmän Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, tahattomat liikkeet, levottomuus ja ahdistus. Oireita voi myös olla aistiharhat, kouristukset, nopea sydämensyke, korkea verenpaine ja mahdollisesti sitä seuraava matala verenpaine, kun nousee seisomaan istumalta tai makuuasennosta, sekä elektrolyyttihäiriöt ja munuaisten vajaatoiminta. Muita yliannostuksen oireita ovat lihassairaus, johon liittyy heikentyneet lihakset, kuumetta ja punaista virtsaa.

Jos unohdat ottaa Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen otton

Älä lopeta Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen ottoa äläkä muuta annostusta, ellei lääkäri pyydä sinua tekemään niin. Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen käytön lopettaminen voi aiheuttaa seuraavia oireita: lihasjäykkyyttä, kuumetta tai mielialan muutoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- allerginen reaktio, oireita voivat olla nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- rintakipu

- epätasainen (epäsäännöllinen) sydämensyke tai sydämentykytys
- suoliston verenvuoto, joka voi näkyä verenä ulosteessa tai tummuneena ulosteena (ruoansulatuskanavan verenvuoto)
- veriongelmat, oireita voivat olla kalpea iho (kalpeus), väsymys, kuume, kurkkukipu tai lievät mustelmat ja pidentynyt verenvuoto vamman jälkeen
- lihasjäykkyys, vaikea kyvyttömyys istua paikallaan, korkea kuume, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys ja tajunnan häiriöt (maligni neuroleptioireyhtymä)
- psyykkiset muutokset mukaan lukien, aistiharhat, harhaluulot ja masennus (hyvin harvinainen), itsemurhataipumus
- kohtaukset (kouristukset)
- vakava verisairaus (valkosolujen puute), johon liittyy äkillinen korkea kuume, vaikea kurkkukipu sekä suun haavaumat (agranulosytoosi).

Muut haittavaikutukset jotka voivat esiintyä:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- virtsatieinfektiot.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, huimaus, painajaiset, uneliaisuus, väsymys, unettomuus, hyvän olon tunne (euforia), dementia, stimulaation tunne, poikkeavat unet
- liikehäiriöt (pakkoliikkeet), häiriö, jolle ovat ominaisia äkilliset tahattomat liikkeet (korea), lihasjänteyden häiriö (dystonia), hermoston ulkopuolelta johtuvat liikehäiriöt, äkilliset muutokset Parkinsonin oireissa ("on-off"-oireet), hidasliikkeisyys "on-off"-jaksojen aikana (bradykinesia)
- verenpaineen lasku, johtuen esimerkiksi siitä, kun nousee seisomaan istumalta tai makuuasennosta liian nopeasti ja johon joskus liittyy huimausta (ortostaattinen verenpaine), taipumus pyörtyä
- äkillinen tajunnan menetys
- pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, karvas maku suussa.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- laihtuminen tai lihominen
- lihaskoordinaation häiriöt (ataksia), käsien vapinan lisääntyminen
- verenpaineen nousu
- käheys, rintakipu
- ummetus, ripuli, ilmavaivat
- lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeudet
- nesteen kertyminen (turvotus)
- lihaskouristukset
- tumma virtsa
- lihasvoimien menetys (astenia), heikkous
- huonovointisuus (sairauden tunne)
- kuumat aallot.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- verisairaus (valkosolujen väheneminen), johon liittyy lisääntynyt alttius tulehduksille (leukopenia), anemia, verihäiriö (verihäiriöiden väheneminen), johon liittyy mustelmia ja verenvuototaipumusta (trombosytopenia)
- kiihtymys (agitaatio), ahdistuneisuus, heikentynyt ajattelukyky, sekavuus, päänsärky, lisääntynyt seksuaalinen halu, tunnettomuus, kohtaukset/kouristukset
- vakavan psyykkisen sairauden jaksot, joiden aikana oman käytöksen ja käyttäytymisen hallinta on heikentynyt
- pistelyä, kihelmöintiä ja kutinaa ilman näkyvää syytä

- yleistynyt kaatumisalttius, kävelyhäiriöt, leukalukko
- näön hämärtyminen, silmää ympäröivän kehälihaksen kouristukset (tämä voi olla merkki yliannostuksesta), jo olemassa olevan Hornerin oireyhtymän (silmäsairaus) aktivoituminen, kaksoiskuvat, laajentuneet mustuaiset, silmäliikkeiden väheneminen
- laskimotulehdus
- hengenahdistus, epänormaalit hengitysmallit
- ruuansulatushäiriöt, jonka oireita ovat mm. ylävatsan täyteläisyyden tunne, ylävatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (dyspepsia), vatsa- ja suolistokipu, tumma sylki, hampaiden narskuttelu, hikka, vatsa- ja suolistoverenvuoto, kielen kirvely, pohjukaissuolihaavaumat
- ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamien muodostumista (urtikaria), kutina, kasvojen punoitus, hiustenlähtö, ihottuma, lisääntynyt hikoilu, tumma hiki
- lapsilla allergiaan liittyvät verenvuodot ihossa ja ruoansulatuskanavan seinämässä (Schönlein-Henochin purppura)
- virtsan kertyminen rakkoon, tahaton virtsaneritys, jatkuva erektio (priapismi).

Hyvin harvinainen (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:stä):

- uneliaisuus ja jatkuva väsymys päivä-aikaan/äkilliset nukahtamiskohtaukset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- lihasten nykiminen
- pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmistetta, jotka ylittävät motoristen oireiden hallintaan tarvittavan annoksen. Tätä kutsutaan dopamiinisäätelyn häiriöksi. Joillakin potilailla esiintyy vakavia epänormaaleja tahattomia liikkeitä (paakkoliikkeitä), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia suuren Carbidopa/Levodopa Orifarm -annoksen ottamisen jälkeen.
- kyvyttömyys vastustamaan mielijohdetta ryhtyä toimintaan, joka voi olla haitallinen, kuten:
 - voimakas impulssi pelata liikaa uhkapelejä vakavista henkilökohtaisista tai perheeseen liittyvistä seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen kiinnostus ja käyttäytyminen, joka aiheuttaa sinulle tai muille merkittävää huolta, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
 - hallitsematon liiallinen shoppailu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syö normaalia enemmän ruokaa ja enemmän kuin on tarpeen nälän tyydyttämiseksi).

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin näistä käytöksistä. Lääkäri voi keskustellakanssasi tavoista hallita tai vähentää oireita.

Jos oireet jatkuvat tai saat muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Sinulle voi olla avuksi kirjoittaa muistiin, mitä koit, milloin se alkoi ja kuinka kauan se kesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carbidopa/Levodopa Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbidopa/Levodopa Orifarm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat karbidopa ja levodopa.
12,5 mg/50 mg tabletti: Sisältää karbidopamonohydraattia määrän, joka vastaa 12,5 mg:aa vedetöntä karbidopaa ja 50 mg levodopaa.
25 mg/100 mg tabletti: Sisältää karbidopamonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mg:aa vedetöntä karbidopaa, ja 100 mg levodopaa.
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), krosprovidoni (E1202), esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti (E470b) ja kinoliinikeltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletit: Vaaleankeltainen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”C” ja toisella puolella merkintä ”17”. Tabletin halkaisija on 6 mm.

Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 mg tabletit: Vaaleankeltainen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”C” ja toisella puolella merkintä ”19”. Tabletin halkaisija on 8 mm.

Pakkauskoot:

Al/Al-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät: 100 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 5
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletter

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

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

Carbidopa/Levodopa Orifarm minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos vuxna. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att:

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

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

Carbidopa/Levodopa Orifarm innehåller två olika läkemedel som kallas levodopa och karbidopa.

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i hjärnan. Dopamin hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Carbidopa/Levodopa Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm om du:

- är allergisk mot karbidopa eller levodopa, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare

- tar vissa läkemedel som kallas ”MAO-hämmare” (monoaminoxidas-hämmare) mot depression. Du måste sluta använda dessa läkemedel minst två veckor innan du börjar med Carbidopa/Levodopa Orifarm (se även under ”Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orifarm” nedan)
- har ett tillstånd som kallas ”vidvinkelglaukom” som kan orsaka ett plötsligt ökat tryck i ögat
- har attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- har överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon
- har allvarlig hjärtsjukdom.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm om något av ovanstående gäller dig.

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm om du:

- tidigare har haft kramper (konvulsioner)
- har lungproblem (t.ex. astma)
- har haft sår i tarmen (kallas ”duodenalsår” eller ”magsår”) eller har kräkts blod
- har haft hjärtattack, problem med oregelbundna hjärtslag, cirkulationsproblem
- har tagit ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig upp från en stol eller säng (ortostatisk hypotoni)
- har njur- eller leverproblem
- har hormonella problem
- har haft depression eller andra psykiska problem
- har ett tillstånd som kallas ”kroniskt vidvinkelglaukom” som kan orsaka ett ökat tryck i ögat. Du kommer att behöva regelbundna kontroller av trycket i ögat
- ibland har plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömning
- ska genomgå en operation.

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

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Carbidopa/Levodopa Orifarm och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laborietest som utförs på blod- eller urinprov. Tala om för din läkare att du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm om du ska ha något test.

Barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Orifarm rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orifarm

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

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel för:

- Parkinsons sjukdom (t.ex. tolkapon, entakapon, amantadin)
- svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (t.ex. antikolinergika och sympatomimetika)
- kramper (konvulsioner) eller och epilepsi (t.ex. fenytoin)
- högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel)

- psykiska problem (antipsykotiska läkemedel t.ex. fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- depression (t.ex. ”tricykliska antidepressiva läkemedel” eller ”icke-selektiva monoaminoxidashämmare”)
- tuberkulos (t.ex. isoniazid)
- ångest (t.ex. bensodiazepiner)
- blodbrist (t.ex. järntabletter). Intag av Carbidopa/Levodopa Orifarm och järnpreparat bör separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- illamående (t.ex. metoklopramid)
- spasmer i blodkärl (t.ex. papaverin).

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

Carbidopa/Levodopa Orifarm med mat och dryck

Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid. Om din kost innehåller för mycket protein (kött, ägg, mjölk, ost) kan upptaget av Carbidopa/Levodopa Orifarm bli sämre.

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.

Carbidopa/Levodopa Orifarm rekommenderas inte under pågående graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte fördelarna för modern uppväger den möjliga risken för fostret.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orifarm om du ammar.

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.

Carbidopa/Levodopa Orifarm kan sänka ditt blodtryck, vilken kan göra att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Carbidopa/Levodopa Orifarm kan också göra dig sömning eller orsaka ”plötsliga sömnattacker”. Om detta händer dig ska du inte köra, använda verktyg eller maskiner. Om dessa attacker upphör kommer din läkare att tala om för dig om du kan börja köra igen.

3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Orifarm

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

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Din läkare kommer att övervaka dig regelbundet och justera dosen vid behov.

Hur du tar detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Även om ditt läkemedel kan ha en effekt efter en dag, kan det ta upp till sju dagar att verka.
- Ta tabletterna med jämna mellanrum enligt läkarens anvisningar.
- Ändra inte de tider då du tar dina tabletter och ta inte några andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådfråga din läkare.

- Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid (se avsnitt 2 ”Carbidopa/Levodopa Orifarm med mat och dryck”).

Om du inte har tagit levodopa tidigare

Den vanliga startdosen:

- 12,5 mg/50 mg tabletter: en tablett tre eller fyra gånger per dag.
- 25 mg/100 mg tabletter: en tablett tre gånger per dag.

Om du har tagit levodopa tidigare

Din läkare kommer att be dig att sluta ta ditt läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Din läkare kan förskriva fler än en styrka av Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Om du har fått Carbidopa/Levodopa Orifarm tabletter med olika styrkor ska du försäkra dig om att du tar rätt styrka vid rätt tidpunkt.

Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är illamående, kräkningar, ofrivilliga rörelser, rastlöshet och ångest. Det kan även uttrycka sig som hallucinationer, krampanfall, hög puls, högt blodtryck (möjligen följt av blodtrycksfall orsakat av att man ställer sig för snabbt från sittande eller liggande position) samt rubbningar i kroppens saltbalans och njursvikt. Andra symtom på överdos kan vara muskelsjukdom med försvagade muskler, feber och rödfärgad urin.

Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm

Sluta inte att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm eller ändra din dos utan att först diskutera detta med din läkare. Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orifarm kan följande hända: stela muskler, hög temperatur (feber) och mentala förändringar.

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.

Sluta ta Carbidopa/Levodopa Orifarm och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- allergisk reaktion, symtomen kan innefatta näselfeber (nässelutslag), klåda, utslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan ge svårigheter att andas eller svälja (angioödem).
- bröstsmärta
- ojämn (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning.
- blödning från tarmen, som kan ses som blod i avföringen eller mörk avföring (gastrointestinal blödning)
- blodproblem, symtom kan innefatta tecknen blek hud (blekhet), trötthet, feber, halsont eller lindriga blåmärken och ihållande blödning efter skada
- muskelstelhet, svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)

- mentala förändringar, inklusive vanföreställningar, hallucinationer och depression (mycket sällan) självmordstankar.
- kramper (konvulsioner)
- 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), minnesstörning, 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" symtom), nedgång i rörelser under "on-off" perioder (bradykinesi)
- 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
- plötslig medvetlöshet
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak.

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

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

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/krampanfall
- 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 Horner's 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 (Hench-Schönleins 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

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelryckningar
- begär efter högre doser av Carbidopa/Levodopa Orifarm 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 Carbidopa/Levodopa Orifarm.
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller din familj
 - förändrad eller ökad 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, 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.f

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Carbidopa/Levodopa Orifarm ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen 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 karbidopa och levodopa:
12,5 mg/50 mg tablett: Innehåller karbidopamonohydrat motsvarande 12,5 mg vattenfri karbidopa och 50 mg levodopa.
25 mg/100 mg tablett: Innehåller karbidopamonohydrat motsvarande 25 mg vattenfri karbidopa och 100 mg levodopa.
- Övriga hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa (E460); krosavidon (E1202), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E470b) och kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletter: Ljusbula, runda tabletter med "C" på ena sidan och "17" på andra sidan. Tablett diameter 6 mm.

Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 mg tabletter: Ljusbula, runda tabletter med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan. Tablett diameter 8 mm.

Förpackningsstorlekar

Al-Al blister i förpackningar om 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 08.02.2024