

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg tabletter
Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg tabletter
carbidopa/levodopa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Orion
3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carbidopa/Levodopa Orion forbedrer tegnene på Parkinsons sygdom hos voksne. Parkinsons sygdom er en langvarig sygdom, hvor:

- du bliver langsom og ustabil
- dine muskler føles stive
- du kan udvikle rysten eller sitren (kaldet "tremor").

Hvis den ikke behandles, kan Parkinsons sygdom gøre det svært for dig at fortsætte dine normale daglige aktiviteter.

Carbidopa/Levodopa Orion indeholder to forskellige lægemidler kaldet: levodopa and carbidopa.

- levodopa omdannes til et stof kaldet "dopamin" i din hjerne. Dopaminen hjælper med at forbedre tegnene på din Parkinsons sygdom
- carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "aromatiske aminosyredecarboxylasehæmmere". Det hjælper levodopa med at virke mere effektivt ved at sænke den hastighed, hvormed levodopa nedbrydes i din krop

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Carbidopa/Levodopa Orion

- hvis du er allergisk over for levodopa, carbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har mistænkelige hudlæsioner (modermærker), som ikke er blevet undersøgt, eller hvis du har haft hudkræft
- hvis du bruger såkaldte MAO-hæmmere til behandling af depression

- hvis du har snævervinklet glaukom (grøn stær)
- hvis du lider af anfald af forhøjet blodtryk forårsaget af tumor i binyremarven (fæokromocytom)
- hormonelle problemer (overproduktion af kortisol eller skjoldbruskkirtelhormon)
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Orion. Det er vigtigt, at før du begynder at tage dette lægemiddel, skal du fortælle din læge om eventuelle medicinske problemer, du har eller har haft, især hvis du har eller har haft

- hjerteanfald eller uregelmæssig puls
- alvorlige lungeproblemer eller astma
- nyre-, lever- eller hormonelle problemer
- depression eller mentale problemer
- mavesår
- anfald (kramper)
- mistænkte hudlæsioner eller hudkræft (melanom).

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Carbidopa/Levodopa Orion og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for adfærd kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at lægen ændrer din behandling.

Dette lægemiddel kan påvirke nogle laboratorieprøver, som din læge kan udføre på blod- eller urin. Påmind venligst din læge, hvis du tager Carbidopa/Levodopa Orion og får taget nogen prøver.

Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har været i behandling med levodopa.

Børn og unge

Carbidopa/Levodopa Orion anbefales ikke til patienter under 18 years.

Brug af andre lægemidler sammen med Carbidopa/Levodopa Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Behandlingseffektiviteten kan ændre sig, hvis Carbidopa/Levodopa Orion anvendes samtidig med andre lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- lægemidler mod for højt blodtryk. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- hvis du tager medicin, som kan forårsage lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng (ortostatisk hypotension)
- jern eller jernprodukter. Indtagelse af Carbidopa/Levodopa Orion og jernpræparater bør adskilles med det længst mulige tidsinterval.
- antikolinerge midler og sympatomimetika (midler, der påvirker nervesystemet, medicin til behandling af alvorlige allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk)
- visse lægemidler til behandling af psykiatriske tilstande eller depression (såsom phenothiaziner, butyrophenoner og risperidon)
- lægemidler mod tuberkulose (isoniazid)
- lægemidler mod muskeltrækninger, kramper eller andre sygdomme, der er relateret til ufrivillige bevægelser (såsom phenytoin)

- selegilin til behandling af Parkinsons sygdom (for stort blodtryksfald kan forekomme ved samtidig brug)
- andre lægemidler mod Parkinsons sygdom, såsom tolkapon, entakapon eller amantadin.

Carbidopa/Levodopa Orion sammen med mad og drikke

Forsøg at undgå at tage Carbidopa/Levodopa Orion sammen med et måltid, der indeholder proteiner (såsom kød, æg, mælk, ost), da funktionen af Carbidopa/Levodopa Orion kan nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Carbidopa/Levodopa Orion anbefales ikke under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, der ikke bruger prævention, medmindre fordelene for moderen opvejer den mulige risiko for det ufødte barn.

Tag ikke Carbidopa/Levodopa Orion, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningerne af lægemidlet kan variere individuelt. Bivirkninger, som hos nogle patienter kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, er blevet observeret i forbindelse med brugen af carbidopa/levodopa (se "Bivirkninger").

Carbidopa/Levodopa Orion kan forårsage overdreven døsighed og pludselige, kortvarige søvnepisoder. Derfor bør du undgå at føre motorkøretøj og situationer (såsom at betjene maskiner), hvor nedsat reaktionsevne kan forårsage en risiko for livstruende skade, indtil gentagne søvnepisoder og døsighed er forsvundet.

Carbidopa/Levodopa Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis kan variere og fastlægges af lægen ved individuel tilpasning, afhængigt af sværhedsgraden af sygdommen, og hvordan du reagerer på behandlingen. Under dosisjusteringsperioden skal du være særlig opmærksom på symptomer såsom ufrivillige bevægelser og straks informere lægen, hvis dette sker. Lægen vil justere din dosis efter behov.

Mere end én styrke af Carbidopa/Levodopa Orion kan blive ordineret af din læge. Hvis du har fået forskellige styrker af Carbidopa/Levodopa Orion, skal du sikre dig, at du tager den rigtige tablet på det korrekte tidspunkt.

For doser, der ikke er realiserbare/praktiske med dette lægemiddel, er andre lægemidler tilgængelige.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Tag dette lægemiddel gennem munden ved at sluge tabletten.
- Selvom lægemidlet kan have en effekt efter én dag, kan det tage op til syv dage at virke.
- Tag tabletten med regelmæssige tidsintervaller i henhold til din læges anvisninger.
- Du må ikke ændre de tidspunkter, hvor du tager dine tabletter eller tager andre lægemidler mod Parkinsons sygdom uden først at konsultere din læge.
- Forsøg at undgå at tage dine tabletter sammen med et proteinrigt måltid (se punkt 2 "Carbidopa/Levodopa Orion sammen med mad og drikke")

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg: Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel og ikke at dele i lige store doser.

Hvis du har taget for meget Carbidopa/Levodopa Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carbidopa/Levodopa Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas) eller hvis et barn har taget lægemidlet ved et uheld. Du vil få en vurdering af risikoen og instruktioner om, hvad der skal gøres.

Hvis du har glemt at tage Carbidopa/Levodopa Orion

Forsøg at bruge Carbidopa/Levodopa Orion som anvist. Hvis du imidlertid har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over, men fortsæt med det sædvanlige skema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Orion

Du må ikke stoppe med at tage Carbidopa/Levodopa Orion eller reducere dosis uden først at diskutere det med din læge. Ophør med lægemidlet kan forårsage nogle symptomer såsom muskelstivhed, feber eller humørsvingninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du har nogle af følgende symptomer:

- overfølsomhedsreaktioner, såsom nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan forårsage vejrtræknings- eller synkeproblemer
- brystmerter
- uregelmæssig hjertefunktion
- svimmelhed, når du rejser dig hurtigt op (orthostatic hypotension)
- depression eller psykotiske symptomer, herunder vrangforestillinger eller hallucinationer
- muskelstivhed, høj kropstemperatur, mentale ændringer (disse kan være tegn på neuroleptisk syndrom)
- gastrointestinal blødning (mave- eller tarmlblødning)
- kramper
- blodsygdomme, hvis tegn kan omfatte bleg hud, feber, ondt i halsen eller milde blå mærker og langvarig blødning efter en skade.

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ufrivillige bevægelser, såsom trækninger og kramper
- urinvejsinfektioner.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- appetitløshed
- depression, der kan involverer selvmordstendenser, forvirring, unormale drømme
- langsomme bevægelser ("on-off"-fænomenet), svimmelhed, stikken og/eller prikken eller følelsesløshed i huden, døsigthed, pludselige søvnepisoder
- hjertebanken

- åndenød
- kvalme, opkastning, diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- uro
- besvimelse,
- nældefeber
- muskeltrækninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- anæmi (blodmangel)
- demens, kramper er forekommet i sjældne tilfælde, men en årsagssammenhæng ved behandling med carbidopa/levodopa er ikke fastlagt
- forhøjet blodtryk, venebetændelse
- sår i tolvfingertarmen, mørk urin, sved og/eller spyt
- kløe, vaskulær betændelse (blodkarsbetændelse), der forårsager rødligt udslæt og muligvis mave- og ledsmerter (Henoch-Schonlein purpura), hårtab, udslæt.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- trang til større doser carbidopa/levodopa ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesier), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser carbidopa/levodopa.

Følgende bivirkninger forbundet med impulskontrolforstyrrelser kan også forekomme:

Manglende evne til at modstå impulsen, driften eller fristelsen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig eller andre, hvilket kan være:

- sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, f.eks. øget sexlyst
- ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
- spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger; lægen vil diskutere måder at håndtere eller reducere disse symptomer på.

Andre mulige bivirkninger:

- modermærkekræft
- søvnløshed, angst, eufori, desorientering, skæren tænder
- nedsat opmærksomhed, uro, bitter smag i munden, svaghed, hovedpine, hængende øjenlåg og små pupiller (aktivering af Horner's syndrom), muskeltonusforstyrrelser (forstyrrelser i muskelspændinger), øget rysten på hænderne, følelsesløshed
- diplopi (dobbeltsyn), sløret syn, udvidede pupiller, øjeblikkeligt og utilsigtet stirring opad, øjenlågs-kramper
- hedetur, rødmen
- hæshed, ændringer i vejrtrækningsrytmen, hikke
- mundtørhed, øget spytlåb, synkebesvær, mavesmerter og -besvær, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, halsbrand eller oppustethed i maven, brændende fornemmelse af tungen
- øget svedtendens
- muskeltrækninger, mundkrampe (besvær med at åbne munden)
- vandladningsbesvær, ufrivillig vandladning
- langvarig og smertefuld erektion
- svaghed, generel utilpashed, hævelse, træthed, gangbesvær
- vægtøgning eller -tab, fald.

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025