

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carbidopa/Levodopa Orifarm forbedrer symptomerne på Parkinsons sygdom hos voksne. Parkinsons sygdom er en kronisk sygdom hvor:

- du bliver langsom og usikker på benene
- dine muskler bliver stive
- du kan opleve rysten eller skælven (såkaldt 'tremor').

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

Carbidopa/Levodopa Orifarm indeholder de to forskellige lægemidler levodopa og carbidopa.

- levodopa omdannes til stoffet dopamin i hjernen. Dopamin hjælper med at forbedre symptomerne på Parkinsons sygdom.
- carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der hedder "aromatiske aminosyre decarboxylase-hæmmere". Det hjælper levodopa med at virke mere effektivt ved at nedsætte den hastighed, hvormed levodopa nedbrydes i kroppen.

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

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 Orifarm

- hvis du er allergisk over for carbidopa eller levodopa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft hudkræft, eller du har et eller flere unormale modermærker, der ikke er blevet undersøgt af lægen.

- hvis du tager visse lægemidler til behandling af depression kaldet MAO-hæmmere (monoaminooxidase-hæmmere). Du skal stoppe med at tage denne type lægemidler mindst to uger, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm (se nedenstående afsnit 'Brug af andre lægemidler sammen med Carbidopa/Levodopa Orifarm').
- hvis du har en sygdom, der hedder snærvinklet grøn stær, som kan danne et pludseligt forhøjet tryk i øjet.
- hvis du har anfald med forhøjet blodtryk forårsaget af en svulst i binyrerne (fækromocytom).
- hvis du danner for meget kortisol eller skjoldbruskkirtel-hormon.
- har en alvorlig hjertesygdom.

Tag ikke Carbidopa/Levodopa Orifarm, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Carbidopa/Levodopa Orifarm:

- hvis du tidligere har haft krampeanfald
- hvis du har problemer med lungerne (f.eks. astma)
- hvis du har haft mavesår (kaldet 'duodenal' eller 'peptisk ulcus') eller har kastet blod op
- hvis du har haft et hjerteanfald, hjerteproblemer eller kredsløbsforstyrrelser
- hvis du tager medicin, der kan bevirke, at dit blodtryk falder, når du rejser dig fra en stol eller fra sengen (ortostatisk hypotension)
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du har en hormon-relateret sygdom
- hvis du har haft en depression eller andre psykiske problemer
- hvis du har en tilstand, der hedder kronisk åbenvinklet grøn stær, som kan skabe et forhøjet tryk i øjet. Det kan være nødvendigt med jævne mellemrum at få kontrolleret trykket i øjet.
- hvis du nogle gange pludseligt falder i søvn eller føler dig meget søvnig
- hvis du skal have foretaget en operation.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, unormal stor sexlyst eller øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Det kan muligvis være nødvendigt, at din læge ændrer din behandling.

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

Dette lægemiddel kan påvirke bestemte laboratorietests i form af blod- eller urinprøver. Du skal fortælle lægen, at du tager Carbidopa/Levodopa Orifarm, hvis du skal have taget blod- eller urinprøver.

Børn og unge

Carbidopa/Levodopa Orifarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Carbidopa/Levodopa Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Carbidopa/Levodopa Orifarm kan påvirke andre lægemidlers virkning, og andre lægemidler kan påvirke Carbidopa/Levodopa Orifarms virkning. Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler til behandling af:

- Parkinsons sygdom (f.eks. tolcapon, entacapon, amantadin)
- Alvorlige allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdom og lavt blodtryk (f.eks. antikolinergika og sympatomimetika)

- Krampeanfald eller epilepsi (f.eks. phenytoin)
- Forhøjet blodtryk (antihypertensiva)
- Psykiske problemer (antipsykotika som f.eks. phenothiaziner, butyrophenoner og risperidon)
- Depression (f.eks. 'tricykliske antidepressiva' eller 'non-selektive monoaminoxidase-hæmmere')
- Tuberkulose (f.eks. isoniazid)
- Angst (f.eks. benzodiazepiner)
- Blodmangel (f.eks. jerntabletter). Du skal tage Carbidopa/Levodopa Orifarm og jernpræparater med størst muligt forskudt indtagelsestidspunkt.
- Kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid)
- Krampelignende sammentrækninger af blodkar i de indre organer (f.eks. papaverin).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, før du tager dette lægemiddel.

Brug af Carbidopa/Levodopa Orifarm sammen med mad og drikke

Undgå at tage dine tabletter samtidig med, at du indtager et tungt måltid. Hvis din kost indeholder for meget protein (kød, æg, mælk, ost), vil Carbidopa/Levodopa Orifarm muligvis ikke virke så godt, som det skal.

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 Orifarm anbefales ikke under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender prævention. Lægen vil dog muligvis beslutte at behandle med Carbidopa/Levodopa Orifarm, hvis fordelene ved behandlingen for moderen opvejer den mulige risiko for det ufødte barn.

Du må ikke tage Carbidopa/Levodopa Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carbidopa/Levodopa Orifarm kan sænke dit blodtryk, hvilket kan få dig til at føle dig ør eller svimmel. Du skal derfor være særlig forsigtig, når du kører bil eller arbejder med værktøj eller maskiner.

Carbidopa/Levodopa Orifarm kan også gøre dig søvnig eller forårsage pludselige søvnanfald. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Lægen vil fortælle dig, om du kan begynde at køre bil igen, hvis disse søvnanfald ophører.

3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Orifarm

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

Din læge vil afgøre, hvilken dosis du skal have og den vil blive tilpasset dig personligt.

Din læge vil undersøge dig regelmæssigt og justere din dosis, hvis det er nødvendigt.

Sådan tager du dette lægemiddel

- Tag lægemidlet gennem munden.
- Dette lægemiddel kan i nogle tilfælde have en effekt efter en dag, men det kan tage op til syv dage, før det virker.
- Tag tabletterne på de fastlagte tidspunkter i henhold til lægens anvisninger.
- Du må ikke ændre de tidspunkter, hvor du tager dine tabletter eller tage anden medicin for Parkinsons sygdom uden først at spørge din læge.

- Undgå at tage tabletterne med et tungt måltid (se afsnit 2 “Brug af Carbidopa/Levodopa Orifarm sammen med mad og drikke”).

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet med levodopa

Den sædvanlige startdosis er:

- 12,5 mg/50 mg tabletter: en tablet tre eller fire gange dagligt.
- 25 mg/100 mg tabletter: en tablet tre gange dagligt.

Hvis du tidligere er blevet behandlet med levodopa

Din læge vil bede dig om at stoppe med at tage din medicin mod Parkinsons sygdom, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm.

Din læge vil muligvis udskrive flere forskellige styrker af Carbidopa/Levodopa Orifarm til dig.

Hvis du har fået forskellige styrker af Carbidopa/Levodopa Orifarm, skal du sikre dig, at du tager den rigtige styrke på det rigtige tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Carbidopa/Levodopa Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Carbidopa/Levodopa Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne på en overdosis er kvalme, opkastning, ufrivillige bevægelser, rastløshed og uro. Det kan også vise sig som hallucinationer, kramper, hurtig puls, for højt blodtryk, der kan være efterfulgt af for lavt blodtryk ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling, forstyrrelser i saltbalancen og nyresvigt. Andre symptomer på en overdosis kan være muskelsygdom med svækket muskulatur, feber og rød urin.

Hvis du har glemt at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm

Du må ikke holde op med at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm, medmindre din læge har givet dig besked på det. Hvis du stopper med at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm kan du opleve følgende: muskelstivhed, feber, og psykiske forandringer.

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.

Stop med at tage Carbidopa/Levodopa Orifarm og søg straks læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- allergisk reaktion, tegnene kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Det kan give vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær (angioødem)
- brystmerter
- uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken
- blødning fra tarmen som kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring (gastrointestinal blødning)
- blodproblemer med symptomer som f.eks. bleghed, træthed, feber, ondt i halsen eller lettere blå mærker og langvarig blødning efter skade
- muskelstivhed, manglende evne til at sidde stille, høj feber, svedudbrud, øget spytkproduktion og nedsat bevidsthedsniveau (malignt neuroleptikasyndrom)
- psykiske forandringer, som omfatter vrangforestillinger, hallucinationer og depression (meget sjælden) selvmordstendens
- krampeanfald

- en alvorlig blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, alvorlige smerter i halsen og sår i munden (agranulocytose)

Andre bivirkninger der også kan forekomme:

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

- urinvejsinfektioner.

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

- appetitmangel (anoreksi)
- forvirring, svimmelhed, mareridt, døsighed, træthed, søvnighed, følelse af velvære (eufori), demens, stimuleringsfølelse, unormale drømme
- bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), som er en sygdom der er kendetegnet ved pludselige ufrivillige bevægelser (chorea), vridning og gentagne bevægelser eller unormal kropsholdning forårsaget af ufrivillige muskelsammentrækninger (dystoni), bevægelsesforstyrrelser der ikke stammer fra nervesystemet, pludselig ændring i symptomerne på Parkinsons sygdom ("on-off"-symptomer), langsomme bevægelser i on-off-perioderne (bradykinesi)
- fald i blodtrykket når man rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling – i nogle tilfælde ledsaget af svimmelhed (ortostatisk hypotension), tendens til at besvime
- pludseligt bevidsthedstab
- kvalme, opkastning, mundtørhed, bitter smag i munden.

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

- vægttab eller vægtstigning
- manglende muskelkoordinering (ataksi), øget rysten på hænderne
- forhøjet blodtryk
- hæshed, smerter i brystet
- forstoppelse, diarré, luft i maven
- øget spytkproduktion, synkebesvær
- væskeophobning (ødem)
- muskelkramper
- mørkfarvet urin
- kraftesløshed og svaghed (asteni)
- utilpashed
- hedeure.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af en øget tendens til at få infektioner (leukopeni), blodmangel, blodsygdom (mangel på blodplader) ledsaget af blå mærker og en tendens til blødning (trombocytopeni)
- uro (agitation), angst, nedsat evne til at tænke, desorientering, hovedpine, øget sexlyst, følelsesløshed, anfald/krampeanfald
- episoder med alvorlig psykisk sygdom, hvor man ikke kan kontrollere sine handlinger og adfærd
- stikkende, snurrende fornemmelse og kløe uden en egentlig årsag
- hyppigere faldulykker, gangforstyrrelser, svært ved at åbne munden
- sløret syn, trækninger i øjets ringmuskel (kan være tegn på en for høj dosis), aktivering af allerede eksisterende Horner's syndrom (en øjensygdom), dobbeltsyn, udvidede pupiller, forværring af ufrivillige øjenbevægelser
- inflammation i blodårerne
- åndenød, unormalt vejrtrækningsmønster
- fordøjelsesproblemer med symptomer som f.eks. følelse af oppustethed i den øverste del af maven, smerter i den øverste del af maven, bøvsen, kvalme, opkastning og halsbrand (dyspepsi), mave- og tarmsmerter, mørkfarvet spyt, skæren tænder, hikke, blødning fra maven og tarmen, brændende fornemmelse på tungen, mavesår

- hududslæt med alvorlig kløe og hævede områder på huden (urticaria), kløe, rødme i ansigtet, hårtab, hududslæt, øget svedproduktion, mørkfarvet sved
- allergi-relateret blødning i huden og i mave-tarmvæggen (Schönlein-Henochs purpura) hos børn
- besvær med at lade vandet, ufrivillig vandladning, vedvarende erektion (priapisme).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud 10.000 personer):

- dødsghed og konstant udmattelse/pludselige søvnanfald i løbet af dagen.

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

- muskeltrækninger
- trang til større doser Carbidopa/Levodopa Orifarm ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Carbidopa/Levodopa Orifarm
- manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang (ludomani) på trods af alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, f.eks. øget sexlyst (libido).
 - Ukontrollerede og overdrevne indkøbs- og forbrugsvaner.
 - Overspisning (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at blive mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil drøfte med dig, hvordan disse symptomer kan kontrolleres eller mindskes.

Hvis et eller flere af symptomerne varer ved, eller du får andre bivirkninger, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet. Det kan være en hjælp at skrive ned, hvad du har oplevet, hvornår det begyndte og hvor længe det varede.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carbidopa/Levodopa Orifarm indeholder:

- Aktive stoffer: carbidopa og levodopa:
12,5 mg/50 mg tablet: Indeholder carbidopamonohydrat svarende til 12,5 mg vandfri carbidopa og 50 mg levodopa.
25 mg/100 mg tablet: Indeholder carbidopamonohydrat svarende til 25 mg vandfri carbidopa og 100 mg levodopa.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), crospovidon (E1202), pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E470b) og quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Carbidopa/Levodopa Orifarm 12,5 mg/50 mg tabletter er lysegule, runde, præget med 'C' på den ene side og '17' på den anden side af tabletten. Tabletten har en diameter på 6 mm.

Carbidopa/Levodopa Orifarm 25 mg/100 mg tabletter er lysegule, runde, præget med 'C' på den ene side og '19' på den anden side af tabletten. Tabletten har en diameter på 8 mm.

Pakningsstørrelser:

Al-Al blisterpakning i æsker med 100 eller 120 tablets.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest ændret

15.02.2024