

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter

Levodopa/carbidopa/entacapon

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 Pentiro til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pentiro indeholder tre aktive stoffer (levodopa, carbidopa og entacapon) i en filmovertrukken tablet. Pentiro anvendes til behandling af Parkinson's sygdom.

Parkinson's sygdom er forårsaget af lave niveauer i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa forøger mængden af dopamin og nedsætter hermed symptomerne på Parkinson's sygdom. Carbidopa og entacapon fremmer antiparkinson virkningerne af levodopa.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PENTIRO

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

Tag ikke Pentiro, hvis du

- er allergisk overfor levodopa, carbidopa eller entacapon, soja eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i Pentiro (angivet i pkt. 6).
- har snæver-vinklet glaukom (en øjensygdom).
- har en tumor i binyrerne.

- tager visse lægemidler til behandling af depression (kombination af selektive MAO-A- og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).
- nogensinde har haft neuroleptisk, malignt syndrom (NMS – dette er en sjælden reaktion på lægemidler, anvendt til behandling af alvorlige, mentale lidelser).
- nogensinde har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskelsygdom).
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Pentiro, hvis du har eller har haft:

- et hjerteanfald eller andre sygdomme i hjertet inklusive uregelmæssig hjerterytme, eller sygdomme i blodkarrene.
- astma eller andre sygdomme i lungerne.
- et leverproblem, fordi din dosis måske skal justeres.
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme.
- mavesår eller kramper.
- hvis du oplever forlænget diarré, skal du kontakte din læge, da dette kan være tegn på betændelse i tarmen.
- enhver form for alvorlig, mental lidelse som psykose.
- kronisk, vid-vinklet glaukom, fordi din dosis måske behøver at blive justeret og trykket i dine øjne måske behøver at blive overvåget.

Kontakt din læge, hvis du tager:

- antipsykotika (medicin til behandling af psykoser).
- medicin, som kan forårsage lavt blodtryk, når man rejser sig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Pentiro kan forværre disse reaktioner.

Kontakt din læge, hvis du under behandling med Pentiro:

- opdager, at dine muskler bliver meget stive eller ryster voldsomt, eller hvis du får rystelser, ophidselse, forvirring, feber, hurtig puls eller hvis du får store udsving i dit blodtryk. Hvis noget af dette sker, **skal du kontakte din læge øjeblikkeligt.**
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller opdager usædvanlige ændringer i din adfærd.
- oplever, at du pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget døsigt. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner (se også punktet ”Trafik og arbejdssikkerhed”).
- oplever, at ukontrollerede bevægelser begynder eller bliver værre efter du er begyndt at tage Pentiro. Hvis dette sker, kan det være nødvendigt, at din læge ændrer din dosis af din anti-parkinson medicin.
- oplever diarré: Det anbefales at din vægt kontrolleres for at undgå potentielt udtalt vægttab.
- oplever fremadskridende anoreksi, asteni (mæthed, udmattelse) samt vægttab indenfor en relativt kort periode. Hvis dette sker, bør en generel medicinsk evaluering inklusive leverfunktion overvejes.
- føler behov for at stoppe med at anvende Pentiro, se punktet ”Hvis du holder op med at tage Pentiro”.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie eller behandler lægger mærke til, at du udvikler tegn på trang til at opføre dig på måder, som er usædvanlige for dig og du ikke kan modstå trangene til at foretage dig ting, som kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes impuls kontrol forstyrrelser og kan omfatte adfærd som sygelig spilletrang, voldsomt madindtag eller indkøb, en unormal, høj trang til sex eller en stigning i seksuelle tanker eller følelser. Det kan være nødvendigt, at din læge justerer din behandling.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du udvikler afhængighedslignende symptomer, der fører til trang til store doser af Pentiro og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Din læge kan foretage nogle regelmæssige prøver under en langvarig behandling med Pentiro.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge, at du tager Pentiro.

Pentiro anbefales ikke til behandling af symptomer fra nervesystemet (f.eks. ufrivillige bevægelser, rystelser, muskelstivhed og muskelsammentrækninger) forårsaget af anden medicin.

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Pentiro.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Pentiro til patienter under 18 år. Anvendelse af Pentiro til børn anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin sammen med Pentiro

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Pentiro, hvis du tager visse typer medicin til behandling af depression (kombination af selektive MAO-A og MAO-B hæmmere eller ikke-selektive MAO hæmmere).

Pentiro kan øge virkningerne og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse inkluderer:

- Lægemidler til behandling af depression som moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin.
- Rimiterol og isoprenalin, til behandling af åndedrætssygdomme.
- Adrenalin, anvendt til alvorlige, allergiske reaktioner.
- Noradrenalin, dopamin og dobutamin, anvendt til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk.
- Alfa-methyl dopa, anvendt til behandling af højt blodtryk.
- Apomorfin, som anvendes til behandling af Parkinson's sygdom.

Virningen af Pentiro kan svækkes af visse lægemidler. Disse inkluderer:

- Dopamin antagonist anvendt til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning.
- Fenytoin, anvendt til forebyggelse af kramper.
- Papaverin, anvendt til afslapning af musklerne.

Pentiro kan gøre det vanskeligt for dig at optage jern. Du må derfor ikke tage Pentiro og jerntilskud samtidig. Efter du har taget et af produkterne, skal du vente mindst 2 eller 3 timer, før du tager det andet.

Brug af Pentiro sammen med mad og drikke

Du kan tage Pentiro med eller uden mad. For nogle patienter kan Pentiro måske ikke optages så godt, hvis det tages sammen med eller kort efter, du har spist et proteinrigt måltid (som kød, fisk, mælkeprodukter, frø og nødder). Kontakt din læge, hvis du mener, dette passer på dig.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Du bør ikke amme under behandling med Pentiro.

Trafik og arbejdssikkerhed

Pentiro kan sænke dit blodtryk, som måske kan få dig til at få en "let" fornemmelse i hovedet eller du kan blive svimmel. Du skal derfor være forsigtig, når du kører eller betjener værktøj eller maskiner.

Hvis du føler dig meget døsigt, eller hvis du ind imellem oplever, at du pludselig falder i søvn, skal du vente, indtil du føler dig helt vågen igen, inden du kører eller foretager dig andre ting, som kræver, at du er opmærksom. Hvis ikke, kan du udsætte dig selv og andre for risiko for alvorlige skader eller død.

Pentiro indeholder lecithin (soja) og natrium

Pentiro indeholder lecithin (soja). Du må ikke bruge Pentiro, hvis du er overfølsom overfor jordnødder (peanut) eller soja.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PENTIRO

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre

- Din læge vil fortælle dig nøjagtigt hvor mange Pentiro tabletter du skal tage hver dag.
- Tabletterne er ikke beregnet på at deles eller brækkes i mindre stykker.
- Du skal kun tage en tablet ad gangen.
- Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, må du ikke tage flere end 10 tabletter pr. dag.
- Hvis du tager Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg, må du ikke tage flere end 8 tabletter pr. dag.
- Hvis du tager Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg, må du ikke tage flere end 7 tabletter pr. dag.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet hvis du tror, at virkningen af Pentiro er for stærk eller for svag, eller hvis du oplever nogen bivirkninger.

Brug til børn og unge

Pentiro bør ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Pentiro tabletter

Hvis du ved et uheld har taget flere Pentiro tabletter, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet øjeblikkeligt. I tilfælde af overdosering kan du føle dig forvirret eller ophidset, din hjerterytme kan måske blive langsommere eller hurtigere end normalt og farven på din hud, tunge, øjne eller urin kan ændre sig.

Hvis du har glemt at tage Pentiro

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

Hvis der er mere end 1 time til din næste dosis:

Tag en tablet, så snart du kommer i tanke om det og tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til din næste dosis:

Tag en tablet, så snart du kommer i tanke om det, vent 1 time, tag så en tablet mere. Herefter tager du tabletterne som sædvanlig.

Du skal altid lade mindst 1 time gå imellem Pentiro tabletterne for at undgå mulige bivirkninger.

Hvis du holder op med at tage Pentiro

Du må ikke stoppe behandlingen med Pentiro medmindre din læge råder dig til det. I sådan et tilfælde kan det være nødvendigt for din læge at justere din øvrige antiparkinson behandling, specielt levodopa, for at kunne have tilstrækkelig kontrol over dine symptomer. Hvis du pludselig stopper med at tage Pentiro og andre antiparkinson lægemidler, kan det medføre uønskede bivirkninger.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange af bivirkningerne kan afhjælpes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Pentiro oplever følgende symptomer, **skal du straks kontakte din læge:**

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker voldsomt, du får rysteanfald, ophidselse, forvirring, feber, hurtig puls eller du får store udsving i dit blodtryk. Dette kan være symptomer på neuroleptisk malignt syndrom (NMS, en sjælden, alvorlig reaktion på lægemidler, som anvendes til behandling af lidelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden, alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion, symptomerne kan inkludere nældefeber, kløe, udslæt, hævelse i ansigt, læber, tunge eller hals. Dette kan forårsage vanskeligheder med at ånde eller synke.

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

- Ukontrollerede bevægelser (dyskinesier).
- Du føler dig syg (kvalme).
- Harmløs, rødbrun misfarvning af urin.
- Muskelsmerter.
- Diarré.
- Urinvejsinfektioner

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

- Følelse af lethed i hovedet eller besvimelse på grund af lavt blodtryk, højt blodtryk.
- Forværring af Parkinson's symptomer, svimmelhed, døsighed.
- Opkastning, mavesmerter og utilpashed, opstød, mundtørhed, forstoppelse.
- Søvnbesvær, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (inklusive mareridt), træthed.
- Mentale ændringer – inklusive problemer med hukommelse, angst og depression (muligvis med selvmordstanker).
- Lidelser i hjerte eller arterier (f.eks. bryst smerter), uregelmæssige hjerteslag eller hjerterytmie.

- Hyppigere fald.
- Kortåndethed.
- Øget svedtendens, udslæt.
- Muskelkrampe, hævelse i ben.
- Sløret syn.
- Anæmi.
- Nedsat appetit, vægttab.
- Hovedpine, ledsmerter.

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

- Hjerteranfald.
- Blødning i maven.
- Ændring i antallet af blodceller, som kan resultere i blødning, unormale leverfunktionstests.
- Kramper.
- Ophidselse.
- Psykotiske symptomer.
- Colitis (betændelse i tarmen).
- Misfarvning af andet end urin (f.eks. hud, negle, hår, sved).
- Synkebesvær.
- Vandladningsbesvær.

Følgende bivirkninger har også været beskrevet:

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

- Hepatitis (leverbetændelse).
- Kløe.
- Behov for store doser Pentiro ud over det, der kræves for at kontrollere motoriske symptomer, kendt som dopamin dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever alvorlige unormale ufrivillige bevægelser (dyskinesier), humørsvingninger eller andre bivirkninger efter at have taget store doser Pentiro

Du kan måske opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå impulsen til at foretage en handling, som kan være skadelig, hvilket kan omfatte:
 - Stærk spilletrang uden tanke for alvorlige, personlige konsekvenser for dig eller din familie.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd i udpræget grad, f.eks. en øget seksuel lyst.
 - Ukontrollerede indkøb eller tvangspræget brug af penge.
 - Overspisning (du spiser mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille din sult).

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogle af disse adfærdsmønstre; din læge vil diskutere måder til at styre eller reducere symptomerne med dig.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevare over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentiro indeholder:

De aktive stoffer: Levodopa/carbidopa/entacapon.

Pentiro 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa (som monohydrat) og 200 mg entacapon.

Pentiro 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa (som monohydrat) og 200 mg entacapon.

Pentiro 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa (som monohydrat) og 200 mg entacapon.

Pentiro 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa (som monohydrat) og 200 mg entacapon.

Pentiro 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa (som monohydrat) og 200 mg entacapon.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Croscarmellosematrik, hydroxypropylcellulose, trehalosedihydrat, pulveriseret cellulose, vandfrit natriumsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hydrolyseret polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol, rød jernoxid (E172), lecithin (soja) (E322), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg: Rødbrun, oval, hvælvet filmovertrukken tablet, 6,85 x 14,2 mm med "50" præget på den ene side og "LEC" på den anden side.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg: Rødbrun, oval, hvælvet filmovertrukken tablet, 7,23 x 15,3 mm med "100" præget på den ene side og "LEC" på den anden side.

Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg: Rødbrun, oval, hvælvet filmovertrukken tablet, 7,68 x 16,2 mm med "150" præget på den ene side og "LEC" på den anden side.

Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: Rødbrun, oval, hvælvet filmovertrukken tablet, 7,92 x 16,6 mm med "175" præget på den ene side og "LEC" på den anden side.

Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg: Rødbrun, oval, hvælvet filmovertrukken tablet, 8,21 x 17,2 mm med "200" præget på den ene side og "LEC" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder med skruelåg:

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg og Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg:
30, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg, Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg og Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter:
30, 100, 130 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2023