**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter**
**Carbidopa/Levodopa Fair-Med 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

**Oversigt over indlægssedlen**

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


## 1. Virkning og anvendelse

Carbidopa/Levodopa Fair-Med forbedrer symptomerne ved Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en langtidssygdom, hvor:
- man bliver langsom og har problemer med at holde balancen
- musklerne føles stive
- man kan udvikle rysten (såkaldt 'tremor')

Hvis Parkinsons sygdom ikke behandles, kan det blive svært at klare sine normale daglige aktiviteter.
Carbidopa/Levodopa Fair-Med indeholder to forskellige lægemidler: Levodopa og carbidopa.
- Levodopa omdannes til et stof, det såkaldte 'dopamin' i hjernen. Dopamin bidrager til at forbedre symptomerne ved Parkinsons sygdom.
- Carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes 'aromatiske aminosyredecarboxylasehæmmere'. Det hjælper levodopa med at fungere mere effektivt ved at nedsætte den hastighed, hvormed levodopa nedbrydes i kroppen.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med

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 Fair-Med:**
- hvis du er allergisk over for carbidopa eller levodopa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du nogensinde har haft hudkræft eller du har nogen usædvanlige modermærker, som ikke er blevet undersøgt af lægen
- hvis du tager visse lægemidler, de såkaldte 'MAO'er' (monoaminoxidasehæmmere), der anvendes mod depression. Du skal holde op med at anvende disse lægemidler mindst to uger, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med (se også under 'Brug af anden medicin' nedenfor).
- hvis du har grøn stær (snævervinklet glaukom), som kan forårsage pludselig opbygning af tryk i øjet
- hvis du lider af angreb af forhøjet blodtryk fremkaldt af en svulst i binyremarven (fæokromocytom)

- hormonale problemer (overproduktion af cortisol eller thyroideahormon)
- hvis du har alvorlig hjertesygdom

Tag ikke Carbidopa/Levodopa Fair-Med, hvis nogen af ovenstående punkter gælder dig.
Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

**Advarsler og forsigtighedsregler**
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Fair-Med:
- hvis du tidligere har haft krampeanfald
- hvis du har et problem med lungerne (f.eks. bronkialastma)
- hvis du har haft mavesår (enten 'duodenalt' eller 'peptisk') eller har opkastet blod
- hvis du har haft et hjerteanfald, problemet med hjerterytmen, cirkulationsproblemer
- hvis du tager medicin, som kan forårsage lavt blodtryk, når du rejser dig op fra en stol eller seng (ortostatiskhypotension)
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du har hormonproblemer
- hvis du har haft depression eller andre psykiske problemer
- hvis du har grøn stær (kronisk åbenvinklet glaukom), som kan forårsage opbygning af tryk i øjet. Det vil være nødvendigt for dig at få foretaget regelmæssig kontrol af trykket i øjnene
- hvis du undertiden oplever pludselige søvnangreb eller somme tider føler dig meget søvnig
- hvis du skal have foretaget en operation.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsgiver bemærker, at du udvikler 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, som kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulskontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller overdreven købelyst, unormal høj sexlyst eller -interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge kan blive nødt til at overveje din behandling igen.

Din medicin kan påvirke nogle laboratorieundersøgelser, som din læge kan foretage på blod- eller urinprøver. Husk din læge på, at du tager Carbidopa/Levodopa Fair-Med, hvis du skal have taget nogle prøver.

**Brug af anden medicin sammen med Carbidopa/Levodopa Fair-Med**
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
Det skyldes, at Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Nogle andre lægemidler kan også påvirke den måde, Carbidopa/Levodopa Fair-Med virker på.
Du skal især fortælle din læge eller apotekspersonalet det, hvis du tager anden medicin mod:

- Parkinsons sygdom (f.eks. tolcapon, entacapon, amantadin)
- Svære allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk (f.eks. antikolinergika og sympatomimetika)
- Krampeanfald eller epilepsi (f.eks. phenytoin)
- Forhøjet blodtryk (antihypertensiva).
- Psykiske problemer (antipsykotika, f.eks. phenothiazin, butyrophenon og risperidon)
- Depression (f.eks. 'tricykliske antidepressiva' eller 'non-selektive monoaminoxidasehæmmere')
- Tuberkulose (f.eks. isoniazid)
- Angst (f.eks. benzodiazepiner)
- Anæmi (f.eks. jerntabletter)
- Kvalme (f.eks. metoclopramid)
- Spasmer i blodkarrene (f.eks. papaverin).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig.

**Brug af Carbidopa/Levodopa Fair-Med sammen med mad og drikke**
Prøv at undgå at tage tabletterne sammen med et tungt måltid. Hvis din kost indeholder for meget protein (kød, æg, mælk, ost), kan Carbidopa/Levodopa Fair-Med måske ikke virke på godt, som det bør.

**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.

Hvis du ammer, må du ikke tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør i hovedet eller svimmel. Du skal derfor være særlig forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og betjener maskiner.
Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan også gøre dig meget træt, eller bevirke, at du pludseligt falder i søvn (pludselige søvnangreb). Kør ikke bil og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig. Din læge vil fortælle dig, om du må begynde at køre bil igen, hvis disse angreb ophører.

## 3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med

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

Dosen vil blive bestemt af din læge, som vil justere dosen individuelt til dig.

Din læge vil kontrollere dig jævnligt og om nødvendigt justere din dosis.

**Sådan tages lægemidlet**
- Lægemidlet tages gennem munden.
- Selv om lægemidlet kan virke efter én dag, kan det tage op til syv dage, før det virker.
- Tag tabletterne med regelmæssige mellemrum i henhold til lægens anvisning.
- Du må ikke ændre de tidspunkter, hvor du tager tabletterne, eller tage andre lægemidler mod Parkinsons sygdom uden at tale med din læge først.
- Prøv at undgå at tage tabletterne sammen med et tungt måltid.

For doser, som ikke er realistiske/praktiske med dette lægemiddel, findes der andre lægemidler.

**Hvis du ikke har fået levodopa før**
Den normal startdosis er:
- for Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter: én tablet tre eller fire gange dagligt.
- for Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletter: én tablet tre gange dagligt.
- for Carbidopa/Levodopa Fair-Med 10 mg/100 mg tabletter: én tablet tre eller fire gange dagligt.

**Hvis du har fået levodopa før**
- Din læge vil bede dig om at holde op med at tage din medicin mod Parkinsons sygdom, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Din læge kan ordinere mere end én styrke Carbidopa/Levodopa Fair-Med.
Hvis du har fået forskellige styrker af Carbidopa/Levodopa Fair-Med tabletter, som du skal tage, skal du sørge for, at du tager den rigtige tablet på det rigtige tidspunkt.

**Brug til børn og unge**
Carbidopa/Levodopa Fair-Med anbefales ikke til brug for børn og unge under 18 år.

**Hvis du har taget for mange Carbidopa/Levodopa Fair-Med**
Kontakt omgående lægen, hvis du har taget for mange tabletter.

**Hvis du har glemt at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med**
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med**
Du må ikke holde op med at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med eller ændre din dosis, medmindre lægen siger, at du skal. Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med, kan der opstå følgende: stive muskler, høj temperatur (feber) og psykiske ændringer.

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.

**Hold omgående op med at tage Carbidopa/Levodopa Fair-Med og kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:**
- allergisk reaktion, tegnene kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg. Det kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.
- smerter i brystet
- ujævn (uregelmæssig) hjerterytme eller hjertebanken
- blødning fra tarmsystemet, der kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring (gastrointestinal blødning)
- blodproblemer, blandt tegnene er bleg hud (bleghed), træthed, feber, ondt i halsen eller milde blå mærker og langvarig blødning efter at være komme til skade
- muskelstivhed, store vaskeligheder ved at sidde stille, høj feber, øget svedtendens, øget spytflåd og sænket bevidsthedsniveau (malignt neuroleptikasyndrom)
- psykiske ændringer, herunder vrangforestillinger, hallucinationer og depression med (meget sjældent) selvmordstendenser
- krampeanfald (konvulsioner).

**Andre bivirkninger, som kan forekomme:**

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):
- tab af appetit (anoreksi)
- konfusion, svimmelhed, mareridt, døsighed, træthed, søvnløshed, kunstig opstemthed (eufori), demens, følelse af stimulering, unormale drømme
- bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), en lidelse kendetegnet ved pludselige, ufrivillige bevægelser (sanktvejtsdans) (chorea), muskeltoneforstyrrelser (dystoni), bevægelsesforstyrrelser, som ikke er forårsaget af nervesystemet, pludselige ændringer i Parkinsons symptomer ("on-off" symptomer), langsomme, træge bevægelser i "on-off" perioder (bradykinesi)
- blodtryksfald, f.eks. når man rejser sig for hurtigt op fra siddende eller liggende stilling, somme tider ledsaget af svimmelhed (ortostatiskhypotension), tendens til at besvime
- pludseligt bevidsthedstab
- kvalme, opkastning, mundtørehed, bitter smag

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- vægttab eller vægtøgning
- forstyrrelse af muskelkoordination (ataksi), øget håndrysten
- forhøjet blodtryk

- hæshed, brystsmerter
- obstipation, diarré, tarmluft
- øget spytflåd, synkebesvær
- væskeansamling (ødem)
- muskelkramper
- mørkfarvet urin
- kraftesløshed (asteni), svaghed
- utilpashed (malaise)
- hedeture

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af øget modtagelighed over for infektioner (leukopeni), anæmi, en blodsygdom (mangel på blodplader) ledsaget af blå mærker og tendens til at bløde (trombocytopeni)
- opstemthed (agitation), angst, nedsat evne til at tænke, desorientering, hovedpine, øget sexlyst, følelsesløshed, krampeanfald/slagtilfælde
- episoder med svær psykisk sygdom, hvor man ikke har kontrol over sin egen adfærd eller opførsel
- en alvorlig tilstand som følge af at bruge neuroleptika, der kan ytre sig som muskelstivhed, store vanskeligheder ved at sidde stille, høj feber, øget svedtendens, øget spytflåd og hæmmet bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom),
- myrekryb, prikken, snurren og kløe uden tydelig årsag,
- falder oftere, gangbesvær, mundkrampe,
- tågesyn, spasmer i orbicularisoculi-musklen, der omgiver øjet (dette kan være tegn på overdosering), aktivering af allerede eksisterende Horners syndrom (en øjensygdom), dobbeltsyn, pupiludvidelse, nedsatte øjenbevægelser,
- venebetændelse
- åndenød, unormale vejrtrækningsmønstre
- nedsat fordøjelse med sådanne symptomer som følelse af mæthed i øverste del af maven, smerter i øverste del af maven, opstød, kvalme, opkastning og halsbrand (dyspepsi), mave- og tarmsmerter, mørkfarvet spyt, tandbidning, hikke, mave- og tarmsmerter, brændende tunge, mavesår i tolvfingertarmen (duodenalt)
- pludselig ansamling af væske i hud og slimhinder (f.eks. svælg og tunge), åndedrætsbesvær og/eller kløe og hududslæt, der ofte ser ud som en allergisk reaktion (angioødem)
- hududslæt med svær kløe og dannelse af vabler (nældefeber), kløe, rødmen i ansigtet, hårtab, hududslæt, øget svedtendens, mørkfarvet sved
- hos børn allergirelateret blødning i hud og tarmvæg (Schönlein-Henochpurpura)
- vandladningsbesvær, ufrivillig vandladning, langvarig rejsning (priapisme)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- en meget alvorlig blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, kraftige smerter og sår i hals og mund (agranulocytose)
- døsighed og konstant træthed om dagen / pludselige søvnangreb

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- muskeltrækning
- Manglende evne til at modstå impulsen til at udføre en handling, som kan være skadelig, bl.a.:
  - stærk impuls til overdreven spillelyst, uanset alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
  - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, f.eks. øget sexlyst, der er til betydelig bekymring for dig selv eller andre.
  - ukontrollerbar og overdreven købe- eller forbrugslyst.
  - uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller konstant trang til madindtagelse (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der skal til for at tilfredsstille sulten)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse adfærdsmønstre. Lægen vil tale med dig om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.

Hvis symptomerne varer ved, eller du oplever nogen andre bivirkninger, skal du fortælle din læge eller apotekspersonalet det. Det vil hjælpe, hvis du skriver ned, hvad du har oplevet, hvornår bivirkningen begyndte og hvor længe den varede.

**Indberetning af bivirkninger**
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsens via

Lægemiddelstyrelsens
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på blisteren og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Carbidopa/Levodopa Fair-Med indeholder:**

- De aktive stoffer: carbidopaog levodopa.
  Hver tablet Carbidopa/Levodopa Fair-Med indeholder 13,5 mg carbidopamonohydrat (svarende til 12,5 mg vandfri carbidopa) og 50 mg levodopa.
  Hver tablet Carbidopa/Levodopa Fair-Med indeholder 27,0 mg carbidopamonohydrat (svarende til 25 mg vandfri carbidopa) og 100 mg levodopa.

- Øvrige indholdsstoffer:

crospovidon, quinolingult (E104), magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse

**Udseende og pakningsstørrelser**

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter er lysegule, ovale og måler 9,65 mm x 5,00 mm, med "C" på den ene side og "17" på den anden side af tabletten.
Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletter er lysegule, runde med en diameter på 8 mm, med "C" på den ene side og "19" på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser:
*12,5 mg/50 mg:* blisterpakninger à 30, 50, 90, 100 tabletter
*25 mg/100 mg:* blisterpakninger à 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Markedsføringstilladelsen**
Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Germany

**Fremstiller**
Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestraße 32
23843 Bad Oldesloe
Germany

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

| | |
|---|---|
| *Den Tjekkiske Republik:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25mg/100mg, 25mg/250mg* |
| *Sverige:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg tabletter* |
| *Finland:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5mg/50mg, 25mg/100mg tabletti* |
| *Tyskland:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med Healthcare 25mg/100mg, 25mg/250mg Tabletten* |
| *Irland:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg Tablets* |
| *Malta:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg Tablets* |
| *Nederland:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med, 12,5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg tabletten* |
| Norge*:* | *Carbidopa/Levodopa Fair-Med* |
| *Portugal:* | *Levodopa + Carbidopa Fair-Med* |
| *Det Forenede Kongerige:* | *Co-Careldopa 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg Tablets* |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2017.**