

Indlægsseddel: Information til brugeren

P518452-1S

Corbilta® 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 Corbilta 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Corbilta
3. Sådan skal du tage Corbilta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Corbilta indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i en filmovertrukket tablet. Corbilta bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Corbilta

Tag ikke Corbilta, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snævervinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rabdomyolyse (en sjælden muskellidelse).
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Corbilita kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Corbilita:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, bør du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvrig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet "Trafik- og arbejdssikkerhed").
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller dette forværres, efter du begyndte at bruge Corbilita. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør der overvejes at foretages en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Corbilita, se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Corbilita".

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 Corbilita og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson 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, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Corbilita i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Corbilita.

Corbilita er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltræknings), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Corbilita til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Corbilita til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Corbilta

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Corbilta, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAOA og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Corbilta kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyldopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Corbilta kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopaminantagonister til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Corbilta vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Corbilta og jerntilskud samtidig. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Corbilta sammen med mad og drikke

Corbilta kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Corbilta dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Du må ikke amme, når du er i behandling med Corbilta.

Trafik og arbejdsikkerhed

Corbilta kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Corbilta indeholder saccharose

Corbilta indeholder saccharose (2,3 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Corbilta

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

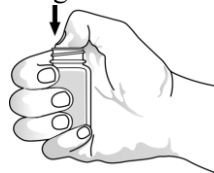
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Corbilta tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 7 tabletter af denne styrke pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Corbilta er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.

Figur 1



Hvis du har taget for meget Corbilta

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Corbilta tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Corbilta

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Corbilta-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Corbilta

Du må ikke holde op med at tage Corbilta, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosis af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Corbilta og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

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. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Corbilita bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

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

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

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

- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt) træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

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

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

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

Trang til større doser Corbilita ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Corbilita.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel, en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Corbilita indeholder:

- Aktive stoffer: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Corbilita 200 mg/50 mg/200 mg tablet indeholder 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201).
- De øvrige indholdsstoffer i filmovertøkket: glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Corbilita 200 mg/50 mg/200 mg tabletter: Mørk brunrøde, ovale filmovertøkkne tabletter uden delekrærv mærket med "LCE 200" på den ene side.

Corbilita 200 mg/50 mg/200 mg tabletter findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Paralleldistribueret af

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Ompakket af

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Corbilita® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>