

Indlægsseddel: Information til brugeren
Bopazir 50 mg/12,5 mg hårde kapsler
Bopazir 200 mg/50 mg hårde kapsler
levodopa/benserazid

03-2021
P576064-3

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 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 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 Bopazir
3. Sådan skal du tage Bopazir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Levodopa er et middel mod Parkinsons sygdom, og benserazid er en decarboxylasehæmmer, som hjælper levodopa til at virke bedre.
- Bopazir anvendes til behandling af symptomer på Parkinsons sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Bopazir

- hvis du er allergisk over for levodopa, benserazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bopazir (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel, usædvanlig hurtig hjerterytme, eller en svulst i binyren, der forårsager for højt blodtryk.
- hvis du har en alvorlig hormon-, hjerte-, lever- eller nyresygdom.
- hvis du har psykoser (en psykisk lidelse karakteriseret ved personlighedsforvirring og mangel på kontakt med virkeligheden).
- hvis du har snærvinklet grøn stær (højt tryk i øjet).
- hvis du er under 25 år. Dette skyldes, at dine knogler ikke er færdigudviklede.
- hvis du er gravid.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, der ikke anvender sikker prævention (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du tager reserpin eller monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. tranlycypromin), som bruges til behandling af forhøjet blodtryk og nedtrykthed. Du må heller ikke tage Bopazir, hvis du inden for de seneste 2 uger har været behandlet med en MAO-hæmmer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bopazir:

- hvis dine symptomer er forårsaget af et andet lægemiddel, eller hvis du har en anden bevægelseslidelse, der hedder Huntingtons chorea, da denne medicin i så fald måske ikke er passende.
- hvis du tidligere har haft hjerteanfald eller hjerteproblemer.
- hvis du har lavt blodtryk i forbindelse med stillingsændringer (liggende/siddende til stående), som får dig til at føle dig ør eller svimmel.
- hvis du tidligere har haft mave- eller tarmsår.
- hvis du har haft krampeanfald.
- hvis du tidligere har haft en knoglesygdom, som minder om Engelsk syge (osteomalaci).
- hvis du har haft åbenvinklet grøn stær (højt tryk i øjet).
- hvis du har sukkersyge. Du bør kontrollere dit blodsukker oftere, og din læge kan være nødt til at justere dosis af din sukkersyge-medicin.
- hvis du skal opereres.

Depression og selvmordstanker kan forekomme under behandlingen med Bopazir, selvom det også kan være selve sygdommen. Hvis du føler dig nedtrykt under behandlingen, skal du kontakte din læge.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler 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 opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormal stor sexlyst eller øget mængde seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Du skal fortsætte din behandling, så længe din læge siger, at du skal. Pludselig afbrydelse kan forårsage potentielle livstruende bivirkninger (se afsnit 3 nedenfor "Hvis du holder op med at tage Bopazir").

Din læge vil måske tage visse periodiske prøver/tests, såsom blod- og urinprøver samt undersøge din hjerterefrekvens og dit blodtryk. Derudover skal din hud regelmæssigt kontrolleres for modermærkekræft.

Brug af anden medicin sammen med Bopazir

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

Spørg din læge, hvis du tager noget af følgende:

- MAO-hæmmere (anvendes til behandling af depression): Kombinationen af disse lægemidler sammen med Bopazir kan give meget højt blodtryk. Dette kan ligeledes ske, hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de seneste 2 uger (se "Tag ikke Bopazir" ovenfor).
- Lægemidler, der kan forstærke eller nedsætte virkningen af Bopazir:
 - andre lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom, såsom bromocriptin, amantadin, trihexyphenidyl eller entacapon.
 - jernsulfat (anvendes til behandling af jernmangel).
 - domperidon (anvendes til behandling af kvalme og opkastning).
 - metoclopramid (anvendes til behandling af fordøjelseslidelser).
 - lægemidler, der tilhører gruppen, der kaldes opioider, som f.eks. kodein, oxycodon, morfin eller tramadol (smertestillende).
 - lægemidler mod højt blodtryk, der indeholder reserpin (se "Tag ikke Bopazir" ovenfor).
 - Neuroleptika såsom haloperidol, flupenthixol eller klorpromazin (anvendes til behandling af psykiske lidelser, herunder alvorlig angst og skizofreni, kvalme/opkastning og hikke).
- Lægemidler mod højt blodtryk: dit blodtryk kan blive for lavt. Din læge kan være nødt til at justere dosis af din blodtryksbehandling.
- Lægemidler, der tilhører en gruppe, der kaldes sympatomimetika, såsom klonidin eller salbutamol, bør ikke anvendes på samme tid som Bopazir. Virkningen af disse lægemidler kan forstærkes. Din læge kan være nødt til at justere dosis af din sympatomimetikabehandling.

Bopazir kan påvirke resultatet af prøver for visse stoffer i blodet.

Operationer

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge, at du tager Bopazir, da du måske er nødt til at stoppe med at tage det, før du skal i narkose.

Brug af Bopazir sammen med mad og drikke

Hvis Bopazir tages sammen med et måltid, der indeholder mange proteiner, kan det nedsætte virkningen af Bopazir.

Når det er muligt, bør Bopazir tages mindst 30 minutter før eller 1 time efter måltiderne.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 må ikke tage Bopazir, hvis du er gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen med Bopazir. Hvis du alligevel bliver gravid eller tror, du er gravid, skal du kontakte din læge, der vil fortælle dig, hvordan du kan stoppe behandlingen med Bopazir.

Du bør ikke amme, mens du er i behandling med Bopazir. Hvis behandling med Bopazir er nødvendig, bør du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levodopa er forbundet med stærk søvnighed og meget sjældent med udtalt søvnighed i dagtimerne og pludselige episoder, hvor du falder i søvn. Dette kan forekomme uden nogen forvarsel. Hvis du oplever disse symptomer, skal du fortælle det til din læge, og du må afholde dig fra at køre bil eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat opmærksomhed kan sætte dig selv eller andre i risiko for alvorlig skade (f.eks. betjene maskiner), indtil sådanne tilbagevendende episoder og stærk søvnighed er forsvundet.

3. Sådan skal du tage Bopazir

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

50 mg/12,5 mg: Behandling med Bopazir begyndes normalt med en lav dosis, f.eks. 1 kapsel 2 til 4 gange dagligt.

200 mg/50 mg: Behandling med Bopazir begyndes normalt med en lav dosis. Bopazir 200 mg/50 mg kapsler er ikke passende til dette. Anvend i stedet 50 mg/12,5 mg til dette formål.

50 mg/12,5 mg: Efter 3 til 7 dage kan din læge, hvis nødvendigt, begynde at øge din dosis med 1 eller 2 kapsler hver 3. til 7. dag, indtil du opnår en passende kontrol af dine symptomer.

200 mg/50 mg: Efter 3 til 7 dage kan din læge, hvis nødvendigt, begynde at øge din dosis hver 3. til 7. dag, indtil du opnår en passende kontrol af dine symptomer. Bopazir 200 mg/50 mg kapsler er ikke passende til dette. Anvend i stedet andre styrker til dette formål.

Den maksimale daglige dosis er normalt ikke mere end:

50 mg/12,5 mg: 16 kapsler dagligt.

200 mg/50 mg: 4 kapsler dagligt.

Den daglige dosis bør fordeles ud over dagen i mindre doser. Størrelsen på de enkelte doser, og hvordan de er fordelt ud over dagen, må justeres, så de passer til den enkelte patients behov.

Det kan tage flere uger, inden du kan mærke den fulde virkning af lægemidlet.

Hvis du tidligere har taget levodopa enten alene eller sammen med en anden decarboxylasehæmmer, skal du stoppe med at tage dem 12 timer inden, du begynder at tage Bopazir.

Når det er muligt, bør du tage Bopazir mindst 30 minutter før eller 1 time efter måltiderne. Du skal synke kapslerne hele med væske uden at tygge dem.

Hvis du har taget for meget Bopazir

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bopazir, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du tror, at et barn har slugt nogle af kapslerne. Tag denne indlægsseddel, resterende kapsler og beholderen med dig på hospitalet eller til lægen, så de ved, hvilke kapsler der er blevet indtaget. Overdosering kan give forværring af dine symptomer, og derudover også forvirring, hallucinationer og søvnforstyrrelser. Kvalme, opkastning og unormal hjerterytme kan forekomme sjældent.

Hvis du har glemt at tage Bopazir

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste dosis som normalt. Du kan dog opleve, at dine symptomer på Parkinsons sygdom vender tilbage.

Hvis du holder op med at tage Bopazir

Din læge vil råde dig til, hvornår du skal stoppe med at tage Bopazir. Normalt tages det i lang tid, da det erstatter et stof (dopamin), der ikke produceres i tilstrækkelige mængder hos patienter med Parkinsons sygdom. Du skal fortælle det til din læge, hvis du vil stoppe med at tage Bopazir. Selvom det er sjældent, kan pludselig stop af behandlingen forårsage potentielt livstruende bivirkninger, herunder en lidelse der kaldes malignt neuroleptika-syndrom, hvilket involverer meget forhøjet kropstemperatur, muskelstivhed, psykiske forandringer og akinetisk krise (man er ude af stand til at bevæge sig). For at undgå dette vil din læge råde dig til, hvordan du skal afslutte din behandling.

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.

Hvis du får følgende bivirkninger skal du opsøge lægen med det samme:

- Allergiske reaktioner. Tegn herpå kan være kløe og udslæt.
- Hjerterytm, der er ujævn eller er hurtigere eller langsommere end normalt.
- Blødning i maven eller tarmene. Du kan opleve blod i afføringen (det kan være sort og tjærefarvet), eller blod når du kaster op (dette kan ligne kaffegrums).
- Lavt antal af alle hvide blodlegemer. Tegn herpå kan være infektion i munden, gummerne, halsen eller lungerne.
- Nedsat antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader i dit blod. Dette kan bevirke, at du føler dig træt, lettere får infektioner eller blå mærker eller næseblod.

Andre mulige bivirkninger:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Appetitløshed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Diarré.
- Ændret smagssans.
- Tab af smagssansen.
- Misfarvet spyt, tunge, tænder eller mund.
- Rødmen og svedtendens.
- Nedtrykthed, især hos ældre.
- Manglende tidsfornemmelse, især hos ældre.
- Ophidselse, især hos ældre.
- Hallucinationer, især hos ældre.
- Angst, især hos ældre.
- Vrangforestillinger, især hos ældre.
- Mild opstemthed.
- Døsighed.
- Aggression.
- "Afløsring" af psykose (en psykisk lidelse karakteriseret ved personlighedsændringer og mangel på virkelighedssans).
- Dopamin-dysreguleringssyndrom.
- Forvirring.
- Udsving i reaktionsmåden såsom at 'fryse' (at bevæge sig bliver pludselig svært), tilbagevendende symptomer, inden det er tid til næste dosis samt pludselige ændringer fra perioder, hvor symptomerne er under kontrol til perioder, hvor de er mindre under kontrol*.
- Forvrængede eller svækkede frivillige bevægelser*.
- Ufrivillige bevægelser*.
- Uimodståelig trang til at flytte benene for at stoppe ubehagelige eller underlige fornemmelser.
- Udpræget søvnighed, nogle gange i dagtimerne.
- Falde i søvn pludseligt.
- Problemer med at falde i søvn (søvnbesvær), især hos ældre.
- Misfarvet urin, som regel med rødtligt skær.
- Øget indhold af stoffet transaminase i blodet.
- Lavt antal af røde blodlegemer (blodmangel). Symptomerne omfatter træthed, bleg hud, hjertebanken og åndenød.
- Fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra liggende eller siddende stilling (nogle gange forbundet med svimmelhed). Dette bliver sædvanligvis bedre, når din dosis nedsættes.
- Øget niveau af alkalisk fosfatase i blodet.
- Øget niveau af urinsyre eller urinkvælstof i blodet.
- Øget gamma-glutamyltransferase i blodet.

* I de sene stadier af behandlingen og i mange tilfælde efter at lægemidlet har været taget i mange år, ses ukontrollable, usædvanlige bevægelser af arme, ben, ansigt og tunge. Dette kan forsvinde, hvis den daglige dosis ændres, eller hvis fordelingen af daglige doser kan forbedres.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, 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, for eksempel 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 det til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

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

Opbevar Bopazir utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

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

Bopazir indeholder:

- Aktive stoffer: levodopa og benserazid.
 - 1 hård kapsel indeholder 50 mg levodopa og 12,5 mg benserazid (som hydrochlorid).
 - 1 hård kapsel indeholder 200 mg levodopa og 50 mg benserazid (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold: mannitol, mikrokrystalinsk cellulose, povidon K-30, talcum, magnesiumstearat.
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), 200/50 mg: rød jernoxid (E172), erythrosin (E127), indigotin (E132).
 - Trykfarve: shellak, propylenglycol, kaliumhydroxid, sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

- Bopazir 50 mg/12,5 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en uigennemsigtig grå overdel med printet '62.5' aksialt i sort blæk og en uigennemsigtig blå underdel med printet 'BL' aksialt i sort blæk, fyldt med rødt til brunligt granulat.
- Bopazir 50 mg/12,5 mg hårde kapsler fås i hvide, uigennemsigtige beholdere med et hvidt låg, der indeholder tørremiddel.
Pakningsstørrelse: 120 (2 x 60) hårde kapsler.
- Bopazir 200 mg/50 mg hårde kapsler er hårde gelatinekapsler med en uigennemsigtig rødbrun overdel med printet '250' aksialt i sort blæk og en uigennemsigtig blå underdel med printet 'BL' aksialt i sort blæk, fyldt med rødt til brunligt granulat.
- Bopazir 200 mg/50 mg hårde kapsler fås i hvide, uigennemsigtige beholdere med et hvidt låg, der indeholder tørremiddel.
Pakningsstørrelse: 120 (2 x 60) hårde kapsler.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Bopazir svarer til Levodopa-Benserazid Teva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021.

