

Pakkausseloste: Ohjeita käyttäjälle

Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg / 50 mg tabletit
Carbidopa/Levodopa Fairmed 10 mg / 100 mg tabletit
Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg / 100 mg tabletit
Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg / 250 mg tabletit

karbidopa/levodopa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on vielä kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Sitä ei tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Fairmed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käyttöä
3. Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen ottaminen
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Carbidopa/Levodopa Fairmed on ja mihin sitä käytetään

Carbidopa/Levodopa Fairmed sisältää vaikuttavia lääkeaineita karbidopaa ja levodopaa, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Carbidopa/Levodopa Fairmed vähentää Parkinsonin taudin oireita (mutta ei lääkkeiden aiheuttamia ekstrapyramidaalisia oireita) aikuisilla. Parkinsonin tauti on pitkäaikainen sairaus, jossa:

- liikkeet hidastuvat ja käyvät epävarmemmiksi
- lihakset tuntuvat jäykiltä
- voi esiintyä värinää tai vapinaa (niin kutsuttua treemoria).

Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa normaaleja päivittäisiä toimia.

Kuinka Carbidopa/Levodopa Fairmed toimii:

- Levodopa muuntuu aivoissa dopamiiniksi kutsutuksi aineeksi. Dopamiini auttaa vähentämään Parkinsonin taudin oireita.
- Karbidopa kuuluu aromaattisten aminohappojen dekarboksylaasin estäjiin. Se tehostaa levodopan toimintaa hidastamalla levodopan hajoamista kehossa.

Karbidopaa ja levodopaa, jota Carbidopa/Levodopa Fairmed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käyttöä

Älä käytä Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, jos:

- olet allerginen karbidopalle, levodopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä, joita kutsutaan MAO-estäjiksi (monoamiinioksidaasiestäjät, kuten selegiline). Näiden lääkkeiden käyttäminen on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen Carbidopa/Levodopa Fairmed -lääkkeen käytön aloittamista.
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma, joka voi aiheuttaa paineen äkillistä kehittymistä silmään
- sinulla on epäilyttäviä diagnosoimattomia iholeesioita tai jos sinulla on ollut ihosyöpä
- sinulla on lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooma) aiheuttamia verenpaineen nousukohtauksia
- sinulla on kortisolin tai kilpirauhashormonin ylituotantoa
- sinulla on vakava sydänsairaus.

Älä käytä Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, jos sinulla on jokin edellä mainituista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, jos:

- sinulla on lääkkeen aiheuttamia liikehäiriöitä
- sinulla on keuhkosairaus, kuten astma
- sinulla on maksa-, munuais- tai imusolmukeongelmia
- sinulla on ollut suolihaavauma (niin kutsuttu peptinen haava)
- sinulla on ollut sydänkohtauksia (sydäninfarkti)
- otat lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuoilta tai sängystä (pystyasentoon liittyvä matala verenpaine)
- sinulla on ollut masennusta tai muita mielenterveyshäiriöitä
- olet ottanut pelkästään levodopaa aiemmin
- sinulla on ollut tahattomia pakkoliikkeitä tai psykoottisia jaksoja
- sinulla on ollut kohtauksia (kouristuksia)
- sinulla on avokulmaglaukoomaksi kutsuttu sairaus, joka voi aiheuttaa paineen äkillistä kehittymistä silmään. Silmänpaineesi on tarkastettava säännöllisesti.
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi
- olet menossa leikkaukseen.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Lääkitys voi vaikuttaa joihinkin lääkärisi määräämiin veri- tai virtsanäytteistä tehtäviin laboratoriotesteihin. Kerro lääkärillesi, että otat Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, jos sinulle tehdään testejä.

Lapset ja nuoret

Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta ei suositella lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Carbidopa/Levodopa Fairmed

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Carbidopa/Levodopa Fairmed saattaa vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Myös jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen toimintaan.

On tärkeää kertoa lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- korkean verenpaineen hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä (verenpainelääkkeet). Verenpainelääkkeen annosta pitää mahdollisesti muuttaa.
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (masennuslääkkeet, kuten trisykliset masennuslääkkeet ja epäselektiiviset MAO-estäjät)
- antikolinergisiä aineita. Carbidopa/Levodopa-valmisteen annosta pitää mahdollisesti muuttaa.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (COMT:n estäjät, kuten tolkaponi, entakaponi, amantadiini tai selegiliiniä sisältävät lääkkeet). Carbidopa/Levodopa-valmisteenannosta pitää mahdollisesti muuttaa.
- anemian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten rautavalmisteen). Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen ja rautavalmisteen ottamisen välillä on pidettävä pisin mahdollinen tauko.
- vakavien allergisten reaktioiden, astman, pitkäaikaisen keuhkoputkitulehduksen, sydänsairauksien ja alhaisen verenpaineen hoitoon (kuten sympaattista hermostoa kiihottavat lääkkeet) käytettäviä lääkkeitä
- kouristuskohtausten hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten fenytoiini)
- mielenterveysongelmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, (kuten fentiatsiinia, butyrofenoni, risperidoni)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten isoniatsidi)
- erektio-ongelmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten papaveriini).

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellisistä sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat lääkettä.

Carbidopa/Levodopa Fairmed ruuan ja juoman kanssa

Yritä välttää Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen ottamista proteiini-pitoisen ruuan kanssa (kuten ruoat, jotka sisältävät lihaa, kananmunia, maitoa tai juustoa), koska tämä voi heikentää Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen toimintaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai lisääntymiskäisille naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä, elleivät hyödyt äidille ylitä mahdollista syntymättömän lapsen riskiä.

Älä käytä Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Carbidopa/Levodopa Fairmed saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Carbidopa/Levodopa Fairmed voi myös aiheuttaa uneliaisuutta ja aiheuttaa yllättäviä ”nukahtamiskohtauksia”. Jos näin käy, älä aja moottoriajoneuvoa tai käytä koneita tai laitteita, ennen kuin tällaiset yllättävät nukahtamiskohtaukset ja uneliaisuus ovat lakanneet.

3. Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen ottaminen

Ota lääke aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Tavallinen päiväannos voi vaihdella ja lääkärisi määrää sen yksilöllisesti sairauden vakavuuden ja hoitovasteen perusteella. Annostuksen säätämisen aikana potilaan tulisi tarkkailla oireita, kuten tahattomia liikkeitä, ja ilmoittaa niistä välittömästi lääkäriille. Lääkärisi säätää annostusta uudelleen tarvittaessa.

Lääkärisi voi määrätä sinulle useampia vahvuuksia Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta. Jos sinulle on määrätty useampia vahvuuksia Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta, varmista, että otat oikean tabletin oikeaan aikaan.

Muita lääketuotteita on saatavana tilanteissa, joissa annostelu ei ole järkevästi toteutettavissa.

Lääkkeen ottaminen

- Ota lääke suun kautta nielaisemalla tabletti. Tabletti on otettava kokonaisena, eikä sitä saa halkaista, koska tabletissa ei ole jakouurretta.
- Vaikka lääke voikin vaikuttaa jo ensimmäisen päivän kuluttua, sen vaikutuksen alkaminen voi myös kestää jopa viikon.
- Ota lääke säännöllisin aikavälein lääkärisi ohjeiden mukaisesti.
- Älä muuta aikoja, jolloin otat tablettisi ja älä ota muita Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä kysymättä asiasta ensin lääkäritäsi.
- Vältä tablettien ottamista proteiinipitoisten ruokien kanssa (katso kohta 2 ”Carbidopa/Levodopa Fairmed ruuan ja juoman kanssa”).

Jos otat enemmän Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käytön

Älä lopeta Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käyttöä tai muuta annostustasi ilman lääkärin määräystä. Jos lopetat Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käytön äkillisesti, sillä voi olla seuraavia vaikutuksia: lihasjäykkyys, korkea lämpötila (kuume) ja psyykkisen tilan muutokset.

Jos sinulla on vielä kysyttävää lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, keskeytä Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- rintakipu
- epätasainen (epäsäännöllinen) pulssi tai sydämen tykytys
- suoliston verenvuoto, joka voi ilmetä verisenä tai tummentuneena ulosteena (verenvuoto ruoansulatusjärjestelmässä)
- lihasjäykkyys, vakavat vaikeudet istua paikoillaan, korkea kuume, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys ja tajunnan häiriintyminen (neuroleptioireyhtymä)
- psyykkisen tilan muutokset mukaan lukien aistiharhat ja masennus (hyvin harvoin itsemurha-ajatukset)
- kohtaukset (kouristukset)
- äkillinen nesteen muodostuminen iholle ja limakalvoille (esim. kurkkuun ja kielelle), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottumat, jotka ilmenevät usein allergisina reaktioina (angioödeema)
- hyvin vakava verisairaus (valkoisten verisolujen puutos) yhdessä äkillisen korkean kuumeen kanssa, vakava kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- sekavuus, huimaus, painajaisunet, unisuus, väsymys, unettomuus, hyvänolontunne (euforia), dementia, kiihtymys, epänormaali unet
- pakkoliikkeet (dyskinesia), tahdosta riippumattomat liikkeet (korea), lihasjänteishäiriö (dystonia), hermoston ulkopuolisten tekijöiden aiheuttamat liikehäiriöt, äkilliset muutokset Parkinsonin taudin oireissa (on-off-oireet), liikkeiden hidastuminen on-off-jaksoissa (bradykinesia)
- sydämentykytys (palpitaatio), epäsäännöllinen syke
- verenpaineen äkillinen lasku esim. noustessa ylös liian nopeasti istuma- tai makuuasennosta, joskus mukaan lukien huimaus (pystyasentoon liittyvä), taipumus pyörtymiseen
- pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, kitkerä maku.

Melko harvinainen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- painon aleneminen tai painon nousu
- lihaskoordinaation häiriöt (ataksia), käsien vapinan lisääntyminen
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- käheys
- ummetus, ripuli, ilmavaivat
- lisääntynyt syljeneritys (sialorrea), nielemisvaikeudet (dysfagia)
- turvotus (ödeema)
- lihaskouristukset
- virtsan tummuminen
- voimattomuus (astenia), heikkous
- huonovointisuus (huono olo)
- kuumat aallot.

Harvinainen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verisairaus (valkoisten verisolujen puutos) yhdessä infektiotilauksen kanssa (leukopenia), anemia, verisairaus (verihitaleiden puutos) yhdessä mustelmien ja verenvuodon taipumuksen kanssa (trombosytopenia)
- kiihtymys (agitaatio), pelkotilat, ajattelukyvyyn heikentyminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, päänsärky, lisääntynyt seksuaalinen halu, tuntoaistin heikentyminen,

- kouristuskohtaukset
- vakavien mielenterveysongelmien jaksot, joissa käyttäytymisen kontrolli on heikentynyt
 - pistelyn, kihelmöinnin ja kutinan tuntemukset ilman ilmeistä syytä (parestesia)
 - lisääntynyt kaatuilu, kävelyhäiriöt, leikalukko (trismus)
 - hämartyntynyt näkö, kouristukset silmän kehälihaksessa (luomikouristus, mikä voi olla merkki yliannostuksesta), olemassa olevan Hornerin oireyhtymän aktivoituminen (silmähäiriö), kahtena näkeminen, silmäterien laajentuminen, silmänliikkeiden heikentyminen
 - laskimotulehdus (flebiitti)
 - hengästyneisyys (dyspnea), epänormaali hengitys
 - heikentynyt ruoansulatus ja oireita, kuten kylläisyyden tunne ylävatsassa, ylävatsan kipu, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu, närästys (dyspepsia), vatsa- ja suolistokipu, tumma sylki, hampaiden narskutus (bruksismi), hikka, vatsa- ja suolistoverenvuoto, kielipolte, pohjukkaissuolihaavat
 - ihottuma jossa vakava kutina sekä nokkosihottuman muodostuminen, kutina, kasvojen punoitus, hiustenlähtö, ihottuma, lisääntynyt hikoilu, tumma hiki
 - lapsilla allergiaan liittyvä ihon ja ruoansulatuskanavan verenvuoto (Henoch-Schönleinin purppura)
 - virtsan kertyminen rakkoon, tahaton virtsankarkailu, kestoerektio (priapismi).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- uneliaisuus ja jatkuva päiväväsymys tai äkilliset nukahtamiskohtaukset.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lihasten nyintä
- Pakonomainen tarve käyttää Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi (dopamiinin säätelyhäiriö). Joillekin potilaille suurten Carbidopa/Levodopa Fairmed -annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteita tai muita haittavaikutuksia.
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielojohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Jos oireet jatkuvat tai jos havaitset muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Se auttaa kokemuksiesi seuraamisessa, oireiden alkamisen ja niiden keston rekisteröimisessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen säilyttäminen

Pitä tämä lääke poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbidopa/Levodopa Fairmed sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat karbidopa ja levodopa.
Yksi tabletti sisältää 12,5 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina) ja 50 mg levodopaa.
Yksi tabletti sisältää 10 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina) ja 100 mg levodopaa.
Yksi tabletti sisältää 25 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina) ja 100 mg levodopaa.
Yksi tabletti sisältää 25 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina) ja 250 mg levodopaa.

- Muut ainesosat ovat:

10 mg/100 mg ja 25 mg/250 mg: krosprovidoni [tyyppi B] (E1202), indigokarmiini (E132), magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys [maissi]
12,5 mg/50 mg ja 25 mg/100 mg: krosprovidoni [tyyppi B] (E1202), kinoliinikeltainen (E104), magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissi [maissi]

Carbidopa/Levodopa Fairmed -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg /50 mg: vaalean keltainen, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 6 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "17".

Carbidopa/Levodopa Fairmed 10 mg / 100 mg: vaalean sininen, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "18".

Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg / 100 mg: vaalean keltainen, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "19".

Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg / 250 mg: vaalean sininen, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 10,4 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "20".

Pakkauskoot:

12,5 mg/50 mg: 20, 100 tai 200 tablettia pakattuna alumiini-läpipainopakkauksiin pahvipakkauksessa.

10 mg/100 mg: 20, 100 tai 200 tablettia pakattuna alumiini-läpipainopakkauksiin pahvipakkauksessa.

25 mg/100 mg: 20, 100 tai 200 tablettia pakattuna alumiini-läpipainopakkauksiin pahvipakkauksessa.

25 mg/250 mg: 20, 60, 100, 120 tai 200 tablettia pakattuna alumiini-läpipainopakkauksiin pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg
Saksa
pv@fair-med.com

Valmistaja
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.02.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg/50 mg tabletter
Carbidopa/Levodopa Fairmed 10 mg/100 mg tabletter
Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg/100 mg tabletter
Carbidopa/Levodopa Fairmed 25 mg/250 mg tabletter

karbidopa/levodopa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carbidopa/Levodopa Fairmed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed
3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbidopa/Levodopa Fairmed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbidopa/Levodopa Fairmed är och vad det används för

Carbidopa/Levodopa Fairmed innehåller de aktiva substanserna karbidopa och levodopa, som är anti-Parkinsonsubstanser.

Carbidopa/Levodopa Fairmed minskar symtomen vid parkinsonism (men inte för läkemedelsinducerade extrapyramidala symtom) hos vuxna. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom där:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar eller darrningar (så kallad "tremor").

Utan behandling kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta med normala dagliga aktiviteter.

Hur Carbidopa/Levodopa Fairmed fungerar:

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i din hjärna. Dopaminet hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Det hjälper levodopa att fungera mer effektivt eftersom det gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Carbidopa/Levodopa Fairmed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fairmed:

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar vissa läkemedel som kallas "MAOIs" (Monoamine Oxidase Inhibitors, t.ex. selegilin) som används mot depression. Du måste sluta använda dessa läkemedel minst två veckor innan du börjar ta Carbidopa/Levodopa Fairmed.
- om du har ett tillstånd som kallas "trångvinkelglaukom" som kan orsaka ett plötsligt ökat tryck i ögat.
- om du någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare
- om du har attacker av högt blodtryck som orsakats av en tumör i binjuremärgen (feokromocytom).
- överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fairmed om något av ovanstående gäller för dig.

Om du är osäker, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed om du:

- har läkemedelsinducerade rörelsestörningar
- har lungproblem, t.ex. astma
- har problem med lever, njurar eller körtlar
- har haft magsår (så kallat magsår)
- har haft hjärtattacker (hjärtinfarkt)
- tar ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng (ortostatisk hypotension)
- har haft en depression eller andra psykiska problem.
- tidigare har tagit enbart levodopa
- har haft allvarliga ofrivilliga rörelser eller psykotiska episoder
- har haft kramp (konvulsioner)
- har ett tillstånd som kallas "kroniskt vidvinkelglaukom" som kan orsaka en tryckuppbyggnad i ögat. Du kommer att behöva regelbundna kontroller av trycket i ögat
- ibland får plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömning
- ska genomgå en operation

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, drivkraften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörningar och kan omfatta tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över dina behandlingar.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar beroendeliknande symtom som leder till ett begär efter stora doser av Carbidopa/Levodopa Fairmed och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa laborietester som utförs på blod- eller urinprov.

Tala om för läkaren att du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed och ska göra något test.

Barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Fairmed rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Fairmed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Carbidopa/Levodopa Fairmed kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan även påverka hur Carbidopa/Levodopa Fairmed fungerar.

Berätta särskilt för din läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för:

- att behandla högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel). Dosjustering av det blodtryckssänkande läkemedlet kan krävas.
- att behandla depressioner (antidepressiva medel, såsom tricykliska antidepressiva medel och icke-selektiva monoaminoxidashämmare).
- antikolinergiska medel. En justering av dosen av karbidopa/levodopa kan behövas.
- behandling av Parkinsons sjukdom (COMT-hämmare, såsom tolkapon, entakapon, amantadin eller läkemedel som innehåller selegilin). Dosen av karbidopa/levodopa kan behöva justeras.
- att behandla anemi (såsom järnpreparat). Carbidopa/Levodopa Fairmed och järninnehållande läkemedel ska separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- att behandla svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (såsom sympatomimetika).
- behandling av krampanfall (t.ex. fenytoin).
- behandling av psykiska problem (t.ex. fenotiaziner, butyrofenoner och risperidon).
- att behandla tuberkulos (t.ex. isoniazid).
- att behandla erektil dysfunktion (t.ex. papaverin).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, prata med din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Carbidopa/Levodopa Fairmed med mat, dryck och alkohol

Försök att undvika att ta Carbidopa/Levodopa Fairmed tillsammans med en måltid som innehåller proteiner (t.ex. kött, ägg, mjölk, ost) eftersom effekten av Carbidopa/Levodopa Fairmed kan minska.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Carbidopa/Levodopa Fairmed rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel, såvida inte fördelarna för modern överväger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fairmed om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Carbidopa/Levodopa Fairmed kan sänka ditt blodtryck, vilket kan få dig att känna dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig när du kör bil eller när du använder verktyg eller maskiner.

Carbidopa/Levodopa Fairmed kan också göra dig sömning eller orsaka "plötsliga sömnattacker". Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner till dess att attackerna eller tröttheten har försvunnit.

3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fairmed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Dosen beror på sjukdomens svårighetsgrad och ditt svar på behandlingen. Under tiden när man sätter in just din dos ska du vara särskilt uppmärksam på symtom som ofrivilliga rörelser och informera läkaren omedelbart om detta inträffar. Din läkare kommer att justera din dos vid behov.

Mer än en styrka av Carbidopa/Levodopa Fairmed kan förskrivas av din läkare. Om du har fått olika styrkor av Carbidopa/Levodopa Fairmed ska du se till att du tar rätt tablett vid rätt tidpunkt.

För doser som inte kan uppnås med detta läkemedel finns andra läkemedel med samma substanser tillgängliga.

Hur du tar läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom att svälja tabletten hel. Tabletten får inte delas eftersom den inte innehåller någon brytskåra.
- Även om ditt läkemedel kan ha effekt efter redan en dag så kan det ta upp till sju dagar innan det verkar.
- Ta tabletten med bestämt mellanrum enligt din läkares anvisningar.
- Ändra inte tidpunkterna då du tar dina tabletter eller ta andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådgöra med din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter tillsammans med en proteinrik måltid (se avsnitt 2 "Carbidopa/Levodopa Fairmed med mat, dryck och alkohol").

Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Fairmed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Fairmed

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Fairmed

Sluta inte ta Carbidopa/Levodopa Fairmed eller ändra din dos utan att först diskutera det med din läkare. Om du slutar ta Carbidopa/Levodopa Fairmed abrupt kan följande inträffa: stela muskler, hög temperatur (feber) och mentala förändringar.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Carbidopa/Levodopa Fairmed och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- bröstsmärta
- ojäma (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning
- blödning från tarmen som kan ses som blod i avföringen eller mörkare avföring (gastrointestinal blödning)

- muskelstelhet, svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)
- mentala förändringar inklusive vanföreställningar, hallucinationer och depression (med mycket sällsynt självmordstendens)
- kramper (konvulsioner)
- plötslig ansamling av vätska i huden och slemhinnorna (t.ex. hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, som ofta uppträder som en allergisk reaktion (angioödem)
- en mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med plötsligt hög feber, svår smärta i halsen och sår i munnen (agranulocytos)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet (anorexi)
- förvirring, yrsel, mardrömmar, dåsighet, trötthet, sömnlöshet, känsla av välbefinnande (eufori), förvirring, känsla av stimulans, onormala drömmar
- rörelsestörningar (dyskinesi), en sjukdom som kännetecknas av plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), muskelryckningar (dystoni), rörelsestörningar orsakade utanför nervsystemet, plötsliga förändringar i Parkinsons symtom ("on-off"-symptom), nedgång i rörelser under "on-off"-perioder (bradykinesi)
- känsla av för snabba hjärtslag (hjärtklappning), oregelbundna hjärtslag
- blodtrycksfall orsakad av att man t.ex. ställer sig upp för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatisk hypotension), tendens att svimma
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- viktminskning eller viktuppgång
- störning av muskelkoordination (ataxi), ökade darrningar i händerna
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- heshet
- förstoppning, diarré, gaser
- ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja
- vätskeansamling (ödem)
- muskelkramper
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet, svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmevallningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 användare):

- en blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), blodbrist, en blodsjukdom (brist på blodplättar) tillsammans med blåmärken och en tendens att blöda (trombocytopeni)
- upphetsning (agitation), ångest, nedsatt förmåga att tänka, förvirring, huvudvärk, ökad sexuell lust, domningar, kramper/krampfall
- episoder av allvarlig psykisk sjukdom, där kontrollen över det egna handlandet och beteendet försämras
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan någon uppenbar orsak
- ökad tendens att ramla, gångstörningar, stelkramp
- suddig syn, kramp i muskeln som omger ögat (detta kan vara ett tecken på överdos), aktivering av ett redan befintligt Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelseende, vidgade pupiller, en försämring av ögonrörelser
- inflammation i venerna
- andfåddhet, onormala andningsmönster
- nedsatt matsmältning med symtom som mättnadskänsla i övre delen av buken, smärta i övre delen

- av buken, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi), smärta i mage och tarm, mörk saliv, tandgnissling, hicka, blödning i mage och tarm, brännande tunga, duodenalsår
- hudutslag med svår klåda och bildande av nässelutslag (urtikaria), klåda, ansiktsrodnad, håravfall, hudutslag, ökad svettning, mörk svett
 - hos barn, allergirelaterad blödning i huden och magtarmkanalens vägg (Schönlein-Henoch purpura)
 - oförmåga att urinera, ofrivillig urinering, ihållande erektion (priapism)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- dåsigheit och svår trötthet dagtid/plötsliga sömnnattacker

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckningar
- begär efter högre doser av Carbidopa/Levodopa Fairmed som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Carbidopa/Levodopa Fairmed.
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots konsekvenser för dig personligen eller din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - hetsätning (äter stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Om några symtom kvarstår eller om du märker några andra biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Det hjälper om du gör en notering om vad du upplevt, när det började och hur lång tid det varade.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Carbidopa/Levodopa Fairmed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är karbidopa och levodopa.
Varje tablett innehåller 12,5 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 50 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 10 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 100 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 25 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 100 mg levodopa.
Varje tablett innehåller 25 mg karbidopa (som karbidopa monohydrat) och 250 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är:
10 mg/100 mg och 25 mg/250 mg: krospovidon [typ B] (E1202), indigokarmin aluminiumlack (E132), magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse [majs]
12,5 mg/50 mg och 25 mg/100 mg: Crospovidon [typ B] (E1202), kinolingult aluminiumlack (E104), magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460), Pregelatiniserad stärkelse [majs]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg/50 mg: ljusgul, rund form, 6 mm i diameter, med "C" på ena sidan och "17" på andra sidan av tablett.

10 mg/100 mg: ljusblå färgad, rundformad, med en diameter på 8 mm, med "C" på ena sidan och "18" på andra sidan av tablett.

25 mg/100 mg: ljusgul färgad, rundformad, med en diameter på 8 mm, med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan av tablett.

25 mg/250 mg: ljusblå färgad, rundformad, med en diameter på 10,40 mm, med "C" på ena sidan och "20" på andra sidan av tablett.

Förpackningsstorlekar:

12,5 mg/50 mg: 20, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

10 mg/100 mg: 20, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

25 mg/100 mg: 20, 100 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

25 mg / 250 mg: 20, 60, 100, 120 eller 200 tabletter i aluminiumblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Tyskland
pv@fair-med.com

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.02.2022