

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levodopa/Benserazide Orifarm 100 mg/25 mg tablettia

levodopa/benseratsidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levodopa/Benserazide Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta
3. Miten Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levodopa/Benserazide Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteet sisältävät levodopaa ja benseratsidia ja niitä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Dopamiini osallistuu hermosolujen väliseen signalointiin kehossa. Alhaiset dopamiinitasot aivojen osissa aiheuttavat Parkinsonin taudin oireita. Tämän puutoksen korjaamiseksi on siksi tarpeen antaa dopamiinia. Koska dopamiini ei pääse aivoihin muista kehon osista, annetaan levodopaa. Se muuttuu aivosoluissa dopamiiniksi.

Benseratsidi on aine, joka estää levodopan muuntumisen dopamiiniksi muualla elimistössä, jolloin muuntuminen tapahtuu pääasiassa aivoissa. Näin vältetään haitalliset vaikutukset kehon muihin elimiin.

Levodopa/Benserazide Orifarm auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita; vapinaa, lihasten jäykkyyttä, liikkeiden hitautta ja vaikeuksia aloittaa liikkeitä, nielemisvaikeuksia, tasapainon säilyttämistä, epänormaalin runsasta syljeneritystä. Parkinsonin tauti on elinikäinen sairaus, ja hoitoa on jatkettava läpi elämän.

Levodopaa ja benseratsidia, joita Levodopa/Benserazide Orifarm -valmiste 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 kuin otat Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta

Älä ota Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen levodopalle tai benseratsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on hormonaalisia häiriöitä, kuten lisämunauaisytimen kasvaimia, kilpirauhasen liikatoiminta ja Cushingin oireyhtymä
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on sydänsairaus, kuten vaikea sydämen rytmihäiriö tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on psyykkinen häiriö, johon liittyy psykoottinen komponentti
- jos sairastat ahdaskulmaglaukoomaa
- jos käytät samanaikaisesti MAO-A:n ja MAO-B:n estäjien yhdistelmää tai epäselektiivistä MAO:n estäjien (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levodopa/Benserazide Orifarm”)
- jos olet alle 25-vuotias
- jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä turvallista ehkäisymenetelmää (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta.

Jos sinulla on vaikea sydän- ja verisuonitauti tai kohonnut silmänpaine (glaukooma) tai jos kärsit dementiasta tai sekavuudesta, keskustele lääkärin kanssa ennen Levodopa/Benserazide Orifarm -hoidon aloittamista.

Veriarvosi, sydämesi toiminta sekä munuaisten ja maksan toiminta on tarkistettava hoidon aikana. Jos sinulla on avokulmaglaukooma, silmänpaine on mitattava säännöllisesti. Jos sinulla on diabetes, verensokerisi tulee mitata säännöllisesti. Iho on myös tarkastutettava säännöllisesti Levodopa/Benserazide Orifarm -hoidon aikana esim. ihotautilääkärillä.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on aiemmin ollut voimakasta verenpaineen laskua ja huimauksen tunnetta noustessasi nopeasti ylös.

Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on lisääntynyttä uneliaisuutta tai satunnaisia äkillisiä nukahtamiskohtauksia (ks. myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).

Parkinsonin tautia sairastavat potilaat voivat olla masentuneita, ja masennusta voi esiintyä myös Levodopa/Benserazide Orifarm -hoitoa saavilla potilailla. Ota yhteys lääkäriisi, jos masennut tai koet mielialan muutoksia Levodopa/Benserazide Orifarm -hoidon aikana.

Kerro lääkäriille, 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, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen käyttö voi aiheuttaa dopamiinin dysregulaatio-oireyhtymän, joka johtaa lääkkeen liialliseen käyttöön annoksina, jotka ovat paljon suurempia kuin mitä lääkäri on määrännyt. Tämä puolestaan voi johtaa käyttäytymishäiriöihin. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Levodopa/Benserazide Orifarm -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, sillä silloin sinulla voi esiintyä muun muassa verenpaineen muutoksia, kuumetta, tajunnanhäiriöitä ja lihasjäykkyyttä, mikä voi olla hengenvaarallista. Hakeudu lääkäriin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista.

Kerro lääkäriillesi, jos sinut on tarkoitus nukuttaa leikkauksen aikana.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla ilmenee yliherkkyysoireita, kuten kutinaa tai ihottumaa.

Muut lääkevalmisteet ja Levodopa/Benserazide Orifarm

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

Levodopa/Benserazide Orifarm voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin käytät

- triheksifenidyyliä (antikolinerginen lääke), joka hidastaa levodopan imeytymisnopeutta
- rautasulfaattia, joka heikentää levodopan imeytymistä
- metoklopramidia (käytetään pahoinvointiin ja oksenteluun), koska se nopeuttaa levodopan imeytymistä
- domperidonia (lääke pahoinvoinnin, oksentelun ja happamien röyhtäyksien hoitoon); voi lisätä levodopan imeytymistä suolistosta muualle elimistöön
- tiettyjä sedaatioon ja psykiatristen sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. haloperidolia, melperonia, diksyratsiinia, klooripromatsiinia, levomepromatsiinia, flufenatsiinia, perfenatsiinia, proklooriperatsiinia ja tioridatsiinia sisältävät lääkkeet)
- opioidit (voimakkaan kivun hoitoon)
- tiettyjä korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. reserpiiniä sisältävät lääkkeet), koska ne voivat aiheuttaa huimausta nopeasti ylös noustessa
- adrenaliinia tai noradrenaliinia (käytetään astmakohtauksiin, sydämenpysähdykseen ja sokkiin)
- amfetamiinia (käytetään ADHD:n hoitoon)
- isoprenaliinia (käytetään sydämen sykkeen stimulointiin)
- metyyliidopaa (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- amitriptyliinia tai imipramiinia (käytetään masennuksen hoitoon).
- MAO-A:n (moklobemidi) ja MAO-B:n (selegiliini, rasigiliini) estäjien yhdistelmän tai epäselektiivistä MAO:n estäjien
- yhdistelmä muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden (antikolinergiset valmisteet, amantadiini, COMT:n estäjät tai dopamiiniagonistit) kanssa, Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen tai toisen käytettävän lääkkeen annosta voi olla tarpeen pienentää.

Levodopa/Benserazide Orifarm -valmiste voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin.

Levodopa/Benserazide Orifarm ruuan kanssa

Levodopa/Benserazide Orifarm -tablettien ottaminen runsaasti valkuaista sisältävän aterian kanssa saattaa heikentää hoidon tehoa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

On olemassa vaara, että lääke vaikuttaa sikiöön. Sen vuoksi älä käytä Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta, jos olet raskaana tai tulet raskaaksi tai jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä turvallista ehkäisymenetelmää.

- Raskaustestiä suositellaan ennen hoidon aloittamista raskauden poissulkemiseksi
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää turvallista ehkäisymenetelmää
- Jos tulet raskaaksi, hoito on lopetettava. Keskustele lääkärin kanssa hoitosi lopettamisesta (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet")

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Imetys

Lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon aiheuttaen riskin lapselle. Älä imetä Levodopa/Benserazide Orifarm -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levodopa/Benserazide Orifarm voi vaikuttaa merkittävästi ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta ja satunnaisia äkillisiä nukahtamiskohtauksia. Jos sinulla on mitä tahansa näistä oireista, älä aja autoa tai osallistu aktiviteetteihin, koska heikentynyt huomiokyky voi altistaa sinut, itsesi tai muut vaaralle tai vakavalle loukkaantumiselle (esim. koneita käytettäessä).

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.

Levodopa/Benserazide Orifarm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle annoksen, jonka hän säätää sinulle yksilöllisesti. **Älä koskaan muuta määrättyä annosta itse keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärisi kanssa** (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Levodopa/Benserazide Orifarm -tabletit suositellaan otettavaksi joko 30 minuuttia ennen ruokailua tai tunti sen jälkeen, jos mahdollista. Pahoinvointi ja ruoansulatuskanavan alueen haittavaikutuksia voidaan ehkäistä ottamalla lääke vähäproteiinisen välipalan yhteydessä (esim. keksi). Runsaasti proteiinia sisältävät elintarvikkeet voivat heikentää lääkkeen vaikutusta jossakin määrin.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Käyttö lapsilla, nuorilla ja nuorilla aikuisilla

Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen turvallisuutta alle 25-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole varmistettu. Alle 25-vuotiaat potilaat eivät sen vuoksi saa käyttää lääkettä.

Jos otat enemmän Levodopa/Benserazide Orifarm -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.

Yliannostuksen oireita voivat olla sydämen rytmihäiriöt, sekavuus, univaikeudet, pahoinvointi (esim. pahoinvointi tai oksentelu) tai äkillinen muutos liikkumiskyvyssä.

Jos unohdat ottaa Levodopa/Benserazide Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, odota kunnes on seuraavan annoksen aika.

Jos lopetat Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen käytön

Levodopa/Benserazide Orifarm -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruokahalun menetys (anoreksia)
- Vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- Sydämen rytmihäiriöt
- Pyörrytys (nopeasti seisomaan noustaessa)
- Unettomuus*
- Tahattomat liikkeet
- Liikkumiskyvyn vaihtelut alkavat nopeasti (tunnetaan nimellä "on-off"-tilanvaihtelut)
- Psykkiset haittavaikutukset kuten masennus, sekavuus ja aistiharhat*

Harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Vaikutukset verenkuvaan (todetaan verikokeiden avulla)
- Kutina
- Ihottuma
- Jos Levodopa/Benserazide Orifarm -hoito keskeytetään äkillisesti, harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakava häiriötila, johon liittyy verenpaineen muutos, tajunnan tason muutos, lihasjäykkyys ja kuume (kuten pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi kutsutussa tilassa)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Kiihtyneisyys* (levoton liikehdintä)
- Ahdistuneisuus*
- Lisääntynyt uneliaisuus ja harvinaisissa tapauksissa saattaa tilapäisesti esiintyä päiväsaikaan äkillistä nukahtelua
- Harhaluulot*
- Disorientaatio*
- Sylejn, keilen, hampaiden ja suun limakalvon värinmuutos
- Heikentynyt ruokahalu
- Dopamiinin säätelyhäiriöoireyhtymä (lääkkeen liiallinen käyttö)
- Pitkäaikaishoidosta voi aiheutua pakkoliikkeitä ja lääkkeen tehon vaihtelua, mikä voi vaikuttaa äkillisesti liikuntakykyysi
- Makuuain häviäminen tai muuttuminen
- Maksan tai munuaisten haittavaikutukset tunnistetaan laboratoriotesteillä
- Levottomat jalat
- Virtsan värinmuutos

*Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on tai on aiemmin ollut tällaisia häiriöitä.

Sinulle voi ilmaantua myös seuraavia haittavaikutuksia:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mieltäjohteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - Kontrollottomat ja liiallinen ostaminen tai rahan tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Levodopa/Benserazide Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levodopa/Benserazide Orifarm -valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 100 mg levodopaa ja 25 mg benseratsidia (benseratdidihydrokloridina)
- Muut aineet ovat: dokusaattinatrium; rautaoksidi, punainen (E172); Etyyliselluloosa (E462); piidioksidi, kolloidinen, vedetön; selluloosa, mikrokiteinen (E460); tärkkelys, esigelatinoitu; mannitoli (E421); kalsiumvetyfosfaatti, vedetön (E341); krospovidoni (E1202); magnesiumstearaatti (E470 b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreitä, vaaleanpunaisia tabletteja, joiden molemmilla puolilla on ristikkäinen jakouurre, halkaisija 10 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa on lapsiturvallinen PE-korkki ja silikageelisäiliö. Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettiä per pullo.

Tätä silikageelisäiliötä ei saa hävittää, vaan se on pidettävä pullossa, koska tabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.02.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Levodopa/Benserazide Orifarm 100 mg/25 mg tabletter

levodopa/benserazid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Levodopa/Benserazide Orifarm är och vad det används för

Levodopa/Benserazide Orifarm innehåller de aktiva substanserna levodopa och benserazid och används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Dopamin är ett ämne som överför nervsignaler i kroppen. Orsaken till symtomen vid Parkinsons sjukdom är brist på dopamin i vissa delar av hjärnan. Dopamin måste tillföras för att häva den brist som råder. Dopamin kan inte nå in i hjärnan från övriga delar av kroppen, men det kan däremot levodopa som i hjärncellerna omvandlas till dopamin.

Benserazid är ett ämne som förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin ute i kroppen men tillåter att omvandlingen mest sker i hjärnan. Genom detta undviker man till stor del oönskade effekter på kroppens övriga organ.

Levodopa/Benserazide Orifarm lindrar många av de besvär som är utmärkande för Parkinsons sjukdom; skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att påbörja rörelser, sväljsvårigheter, svårighet att hålla balansen, onormalt stor salivutsöndring. Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom och behandlingen måste pågå hela livet.

Levodopa/benserazid som finns i Levodopa/Benserazide Orifarm 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 instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levodopa/Benserazide Orifarm

Ta inte Levodopa/Benserazide Orifarm

- om du är allergisk mot levodopa eller benserazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hormonella rubbningar, t ex binjuremargstumörer, förhöjd sköldkörtelfunktion och Cushings syndrom.

- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har hjärtsjukdom, t ex svår hjärtarytmi (hjärtrytmrubbningar) och hjärtsvikt.
- om du har en psykiatrisk sjukdom som innefattat psykostillstånd.
- om du har glaukom med trång kammarvinkel.
- om du behandlas med en kombination av MAO-A och MAO-B hämmare eller icke-selektiva MAO-hämmare (se ”Andra läkemedel och Levodopa/Benserazide Orifarm”).
- om du är yngre än 25 år.
- om du är gravid (se ”Graviditet och amning”)
- om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod (se ”Graviditet och amning”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Levodopa/Benserazide Orifarm.

Om du har allvarliga hjärt-kärlsjukdomar, förhöjt tryck i ögat (glaukom), lider av demens eller förvirring bör du råd göra med läkare innan behandling med Levodopa/Benserazide Orifarm påbörjas.

Under behandling bör dina blodvärden, din hjärtfunktion och din njur- och leverfunktion kontrolleras. Om du har glaukom med öppen kammarvinkel bör mätning av ögontrycket göras regelbundet. Om du har diabetes bör dina blodsockernivåer kontrolleras regelbundet. Kontroll av huden bör också göras regelbundet under behandling med Levodopa/Benserazide Orifarm av t ex en hudläkare.

Tala om för din läkare om du tidigare har haft blodtrycksfall och yrsel när du hastigt reser dig upp.

Kontakta din läkare om du upplever en ökad sömnhet eller får tillfälliga plötsliga sömnnattacker (se även avsnitt ”Körförmåga och användning av maskiner”).

Patienter med Parkinsons sjukdom kan vara deprimerade, och depression kan även uppträda hos patienter som behandlas med Levodopa/Benserazide Orifarm. Kontakta din läkare om du blir deprimerad eller upplever psykiska förändringar under behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Användning av Levodopa/Benserazide Orifarm kan framkalla ett syndrom som kallas dopaminergt dysregleringssyndrom, vilket leder till överdriven användning av läkemedlet och i doser som är mycket högre än vad läkaren ordinerat. Det kan i sin tur resultera i beteendestörningar. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm ska inte avslutas plötsligt, eftersom man då bland annat kan drabbas av blodtrycksförändringar, feber, medvetanderubbningar och muskelstelhet som kan vara livshotande. Uppsök läkare om en kombination av dessa symtom uppstår.

Informera läkare om du ska genomgå operation med narkos.

Informera läkare om du upplever överkänslighetsreaktioner såsom klåda eller utslag.

Andra läkemedel och Levodopa/Benserazide Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Levodopa/Benserazide Orifarm kan påverkas eller det kan påverka andra läkemedel om det tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före användning av:

- trihexifenidyl (ett antikolinergt läkemedel) som minskar upptaget av levodopa.
- järnsulfat, vilket minskar upptagen mängd av levodopa.
- metoklopramid (används mot illamående och kräkningar), eftersom det ökar upptagshastigheten för levodopa.
- domperidon (ett läkemedel mot illamående, kräkningar och sura uppstötningar), kan öka upptaget av levodopa från tarmen in i kroppen.
- vissa lugnande medel och läkemedel mot psykiatrisk sjukdom (t ex läkemedel som innehåller haloperidol, melperon, dixyrazin, klorpromazin, levomepromazin, flufenazin, perfenazin, proklorperazin, tioridazin).
- opioider (används mot svår smärta).
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (t ex läkemedel som innehåller reserpin), eftersom yrsel kan uppstå när du reser dig snabbt.
- adrenalin eller noradrenalin (används vid astmaanfall, hjärtstillestånd, chock).
- amfetamin (används vid ADHD).
- isoprenalin (används för att stimulera hjärtfrekvensen).
- metyldopa (används mot högt blodtryck).
- amitriptylin eller imipramin (används mot depression).
- en kombination av MAO-A (moklobemid) och MAO-B (selegilin, rasigilin) hämmare eller icke-selektiva MAO-hämmare.
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom (antikolinergika, amantadin, COMT-hämmare eller dopaminagonister) kan dosen av Levodopa/Benserazide Orifarm eller det andra läkemedel behöva sänkas.

Vissa laboratorieanalyser kan påverkas av Levodopa/Benserazide Orifarm.

Levodopa/Benserazide Orifarm med mat

Effekten av Levodopa/Benserazide Orifarm kan minska om det tas tillsammans med en proteinrik måltid.

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.

Graviditet

Möjlighet finns att fostret påverkas. Du ska därför inte använda Levodopa/Benserazide Orifarm om du blir gravid eller om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod.

- För att utesluta graviditet rekommenderas att ett graviditetstest görs innan behandling startar.
- Kan du bli gravid, så använd tillförlitliga preventivmetoder.
- Om du blir gravid måste behandlingen avbrytas. Tala med läkare om avbrytande (se ”Varningar och försiktighet”) av din behandling.

Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning

De aktiva substanserna i läkemedlet passerar över i modersmjölk och innebär en risk för barnet. Amma inte när du tar Levodopa/Benserazide Orifarm.

Körförmåga och användning av maskiner

Levodopa/Benserazide Orifarm kan ha en stor inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka en ökad sömnhet och tillfälliga plötsliga sömnattacker. Om du drabbas av dessa symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter då försämrad uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för fara eller risk för allvarlig skada (t ex vid 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levodopa/Benserazide Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Levodopa/Benserazide Orifarm

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. **Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att råd göra med din läkare. Avbryt inte behandlingen utan att råd göra med din läkare** (se "Varningar och försiktighet").

Levodopa/Benserazide Orifarm bör helst tas 30 minuter före eller 1 timme efter måltid. Illamående och andra obehag från magen kan lindras om du tar läkemedlet tillsammans med ett tilltugg med lågt proteininnehåll (t ex ett kex). Proteinrik föda kan minska effekten av läkemedlet något.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn, ungdomar och unga vuxna

Säkerhet vid användning av Levodopa/Benserazide Orifarm hos patienter under 25 år har inte fastställts. Läkemedlet ska därför inte ges till patienter under 25 år.

Om du har tagit för stor mängd av Levodopa/Benserazide Orifarm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan vara: störd hjärtrytm, förvirring, sömnlöshet, sjukdomskänsla (t ex illamående eller kräkningar) eller plötslig rörelseförändring.

Om du har glömt att ta Levodopa/Benserazide Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmet en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Levodopa/Benserazide Orifarm

Behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm ska inte avslutas plötsligt (se "Varningar och försiktighet").

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Aptitlöshet (anorexi)
- Magbesvär som illamående, kräkningar, diarré

- Störd hjärtrytm
- Yrsel (då man hastigt reser sig upp)
- Sömlöshet*
- Ofrivilliga rörelser
- Snabbt insättande variationer i rörelseförmågan (ett tillstånd som kallas on-off effekt)
- Psykiska besvär såsom depression, förvirring och hallucinationer*.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förändringar i blodstatus (bestämmas genom blodprov)
- Klåda
- Utslag
- Ett allvarligt tillstånd med förändrat blodtryck, förändrad medvetandegrad, muskelstelhet och feber (liknar ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom) kan i sällsynta fall uppstå om behandlingen med Levodopa/Benserazide Orifarm avbryts abrupt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Agitation* (rastlösa rörelser)
- Ångest*
- Ökad sömnhet och i sällsynta fall kan tillfälliga plötsliga sömnattacker på dagtid förekomma
- Vanföreställningar*
- Desorientering*
- Missfärgning av saliven, tungan, tänderna eller munslimhinnan
- Minskad aptit
- Dopaminergt dysregleringssyndrom (överdriven användning av läkemedlet)
- Efter längre tids behandling kan ofrivilliga rörelser och svängningar i effekten av medicinen uppstå, vilket gör att din rörlighet plötsligt förändras såsom svårigheter att röra sig (benen ”fryser” fast vid start av gång).
- Förlorad eller förändrad smakupplevelse
- Lever- eller njurpåverkan som upptäcks vid provtagning
- Restless Legs Syndrom
- Missfärgad urin.

*Dessa biverkningar kan förekomma särskilt hos äldre patienter och hos patienter som har eller har haft dessa sjukdomar.

Du kan även uppleva följande biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller 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 (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Levodopa/Benserazide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen och tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

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 100 mg levodopa och 25 mg benserazid (som benserazidhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är dokusatnatrium; järnoxid, röd (E172); etylcellulosa (E462); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; cellulosa, mikrokristallin (E460); stärkelse, pregelatiniserad; mannitol (E421); kalciumvätefosfat, vattenfritt (E341); krospovidon (E1202); magnesiumstearat (E470 b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, rosa tabletter med dubbelsidig krysskåra, 10 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar

Plastburk med barnskyddande PE lock innehållande ett torkmedel. Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter per burk.

Torkmedlet ska inte kasseras utan ska vara kvar i burken, eftersom tabletterna är känsliga för fukt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 11.02.2022