

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletit

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletit

karbidopa/levodopa

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Fair-Med on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja
3. Miten Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Fair-Med on ja mihin sitä käytetään

Carbidopa/Levodopa Fair-Med vähentää Parkinsonin taudin oireita. Parkinsonin tauti on pitkäaikaissairaus, jossa:

- liikkeet tulevat hitaiksi ja epävakaiksi
- lihakset tuntuvat jäykiltä
- voi ilmetä vapinaa tai tärinää.

Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa normaaleja päivittäisiä toimintoja.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med sisältää kahta eri lääkeainetta: levodopaa ja karbidopaa.

- levodopa muuttuu aivoissa dopamiini-nimiseksi aineeksi, joka auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita.
- karbidopa kuuluu aromaattisten aminohappojen dekarboksylaasin estäjien ryhmään. Se auttaa levodopaa toimimaan tehokkaammin hidastamalla levodopan hajoamisnopeutta elimistössä.

Karbidopaa ja levodopaa, jota Carbidopa/Levodopa Fair-med 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 Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja

Älä ota Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja

- jos olet allerginen karbidopalle tai levodopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut ihosyöpä tai sinulla on epätavallisia luomia, joita lääkäri ei ole tutkinut
- jos käytät masennuksen hoitoon tietyn tyyppisiä MAO-estäjiksi (monoamiinioksidaasin estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä. Sinun on lopetettava näiden lääkkeiden käyttö vähintään kaksi viikkoa ennen Carbidopa/Levodopa Fair-Med -hoidon aloittamista (ks. myös jäljempänä kohta Muut valmisteet ja Carbidopa/Levodopa Fair-Med).
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, joka voi aiheuttaa äkillisen silmänpaineen kohoamisen

- jos sinulla on lisämunuaisen ydinosa kasvaimen (feokromosytooman) aiheuttamaa kohtauksittaista kohonnutta verenpainetta
- jos sinulla on hormonaalisia ongelmia (kortisolin tai kilpirauhashormonin liikatuotantoa)
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus.

Älä ota Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja, jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja:

- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on keuhko-ongelma (kuten keuhkoastma)
- jos sinulla on ollut suolistohaavauma (maha- tai pohjukaissuolihaava) tai olet oksentanut verta
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriöitä, verenkiertohäiriöitä
- jos käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä (ortostaattinen hypotensio)
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- jos sinulla on hormonaalisia häiriöitä
- jos olet kärsinyt masennuksesta tai muista mielenterveysongelmista
- jos sinulla on krooninen ahdaskulmaglaukooma, joka voi aiheuttaa silmänpaineen kohoamista. Silmänpaineesi on tarkistettava säännöllisesti.
- jos joskus nukahtelet äkillisesti tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi
- jos olet menossa leikkaukseen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai perheenjäsenesi tai sinusta huolehtivat ihmiset huomaavat, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä sinulle epätyypillisellä tavalla, 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 tuhlailuna, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin veri- ja virtsatutkimusten tuloksiin. Muista kertoa lääkärille, että käytät Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja, jos olet menossa laboratoriotutkimuksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Carbidopa/Levodopa Fair-Med

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on tarpeen sen vuoksi, että Carbidopa/Levodopa Fair-Med voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien toimintaan. Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä seuraavien sairauksien hoitoon:

- Parkinsonin tauti (kuten tolkaponi, entakaponi, amantadiini)
- vaikeat allergiset reaktiot, astma, krooninen keuhkoputkitulehdus, sydänsairaudet ja matala verenpaine (kuten antikolinergit ja sympatomimeetit)
- kouristuskohtaukset tai epilepsia (kuten fenytoiini)
- korkea verenpaine (verenpainelääkkeet)
- mielenterveysongelmat (psykoosilääkkeet, kuten fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- masennus (kuten trisykliset masennuslääkkeet tai epäselektiiviset monoamiinioksidaasin estäjät)
- tuberkuloosi (kuten isoniatsidi)
- ahdistuneisuus (kuten bentsodiatsepiinit)
- anemia (kuten rautatabletit)
- pahoinvointi (kuten metoklopramidi)
- verisuonikouristukset (papaveriini)

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin otat tätä lääkettä.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med ruuan ja juoman kanssa

Vältä tablettien ottamista raskaan aterian yhteydessä. Jos ruokavaliosi sisältää liikaa proteiinia (lihaa, muniä, maitoa, juustoa), Carbidopa/Levodopa Fair-Med ei ehkä toimi toivotulla tavalla.

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.

Älä ota Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Carbidopa/Levodopa Fair-Med voi myös aiheuttaa uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua. Jos tämä tapahtuu sinulle, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita. Lääkäri kertoo sinulle, jos voit aloittaa taas ajamisen näiden kohtausten loputtua.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja otetaan

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

Lääkäri määrittää yksilöllisesti sinulle sopivan annoksen.

Lääkäri seuraa sinua säännöllisesti ja muuttaa annosta tarvittaessa.

Lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Vaikka lääke voi tehotua yhdenkin päivän jälkeen, voi kestää jopa seitsemän päivää, ennen kuin se tehoaa.
- Ota tabletit säännöllisin välein lääkärin ohjeiden mukaan.
- Älä muuta aikoja, jolloin otat tabletit, äläkä ota muita Parkinson-lääkkeitä kysymättä siitä ensin lääkäriltä.
- Vältä tablettien ottamista raskaan aterian yhteydessä.

Jos annokset eivät ole toteutettavissa/käytännöllisiä tällä lääkevalmisteella, muita lääkevalmisteita on saatavana.

Jos et ole käyttänyt levodopaa aiemmin

Tavanomainen aloitusannos:

- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletit: yksi tabletti kolme tai neljä kertaa päivässä.
- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletit: yksi tabletti kolme kertaa päivässä.

Jos olet käyttänyt levodopaa aiemmin

- Lääkäri pyytää sinua lopettamaan käyttämäsi Parkinson-lääkkeen ottamisen ennen kuin aloitat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien ottamisen.

Lääkäri voi määrätä sinulle useampaa kuin yhtä Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien vahvuutta.

Jos otat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien eri vahvuuksia, varmista, että otat oikeaa vahvuutta oikeaan aikaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja ei suositella alle 18 vuoden ikäisten lasten tai nuorten hoitoon.

Jos otat enemmän Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien oton

Älä lopeta Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien ottoa tai muuta annostasi, ennen kuin lääkäri niin määrää. Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien käytön lopettaminen voi aiheuttaa seuraavia oireita: lihasjäykkyyttä, kuumetta tai mielialan muutoksia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien ottaminen ja kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä
- rintakipu
- epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämentykytys
- suoliston verenvuoto, joka voi näkyä verenä ulosteessa tai tummina ulosteina (ruoansulatuskanavan verenvuoto)
- verihäiriöt, joiden merkkejä voivat olla kalpea iho (kalpeus), väsymys, kuume, kurkkukipu tai lievät mustelmat ja pidentynyt verenvuoto vamman saamisen jälkeen
- lihasjäykkyys, voimakas kyvyttömyys istua paikallaan, korkea kuume, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys ja tajunnantason aleneminen (maligni neuroleptioireyhtymä)
- psyykkiset muutokset, kuten harhaluulot, aistiharhat sekä masennus ja (hyvin harvoin) itsemurhataipumus
- kouristuskohotukset.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- sekavuus, heitehuimaus, painajaiset, uneliaisuus, väsymys, unettomuus, hyvänolontunne (euforia), dementia, kiihtyneisyys, poikkeavat unet
- liikehäiriöt (dyskinesia), tila, jolle on ominaista äkilliset pakkoliikkeet (korea), lihasjänteyshäiriö (dystonia), hermoston ulkopuoliset liikehäiriöt, Parkinsonin taudin oireiden äkilliset muutokset ("on-off"-oireet), liikkeiden hitaus "on-off"-vaiheiden aikana (bradykinesia)
- verenpaineen nopea lasku esim. noustessa liian nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta, joskus myös

- heitehuimausta (ortostaattinen hypotensio), pyörtymistäipumus
- äkillinen tajunnan menetys
- pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, karvas maku

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- painonlasku tai painonnousu
- lihaskoordinaatiohäiriö (ataksia), lisääntynyt käsien vapina
- verenpaineen nousu
- äänen käheys, rintakipu
- ummetus, ripuli, ilmavaivat
- lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeudet
- nesteen kertyminen (turvotus)
- lihaskouristukset
- virtsan tummuus
- voimattomuus (astenia), heikotus
- huonovointisuuden tunne
- kuumat aallot

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verihäiriö (veren valkosolujen puutos), johon liittyy suurentunut infektioherkkyys (leukopenia), anemia, verihäiriö (verihäiriöiden puutos), johon liittyy mustelma- ja verenvuototaipumus (trombosytopenia)
- kiihtyneisyys (agitaatio), ahdistuneisuus, heikentynyt ajattelukyky, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, päänsärky, lisääntynyt sukupuolinen halukkuus, tunnottomuus, kouristuskohtaukset
- vakavat mielenterveyshäiriöt, jolloin kyky hallita omaa käyttäytymistä on heikentynyt
- neuroleptien käytöstä johtuva vakava tila, jonka oireina on lihasjäykkyys, voimakas kyvyttömyys istua paikallaan, korkea kuume, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys ja tajunnantason aleneminen (maligni neuroleptioireyhtymä)
- kihelmöinti, pistely tai kutina ilman ilmeistä syytä
- kaatuilu, kävelyhäiriöt, leukalukko
- näön hämärtyminen, silmää ympäröivän kehälihaksen kouristukset (tämä voi olla merkki yliannostuksesta), olemassa olevan Hornerin oireyhtymän (silmiähäiriön) aktivoituminen, kaksoiskuvat, laajentuneet pupillit, silmän liikkeiden heikentyminen
- laskimotulehdus
- hengenahdistus, tavanomaisesta poikkeava hengitys
- ruoansulatushäiriöt, jonka oireina ovat mm. kylläisyydentunne ylävatsassa, ylävatsan kipu, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (dyspepsia), vatsa- ja suolistokipu, tumma sylki, hampaiden narskuttelu, hikka, vatsa- ja suolistoverenvuoto, kielipolte, pohjukaissuolihaavauma
- äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esim. nielun ja kielen), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, ilmenee usein allergisena reaktiona (angioedeema)
- ihottuma, johon liittyy voimakas kutina ja paukamien muodostuminen (nokkosihottuma), kutina, kasvojen punoitus, hiustenlähtö, ihottuma, lisääntynyt hikoilu, tumma hiki
- lapsilla allergiaan liittyvä ihon ja ruoansulatuskanavan seinämän verenvuoto (Henoch-Schönleinin purppura)
- virtsaumpi, virtsankarkailu, pitkittynyt erektio (priapismi)

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- hyvin vakava verihäiriö (veren valkosolujen puutos), johon liittyy äkillinen korkea kuume, voimakas kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi)
- uneliaisuus ja jatkuva päiväaikainen väsymys / äkillinen nukahtelu

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lihasten nykiminen
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten
 - vahvaa tarvetta harrastaa uhkapeliä siitä huolimatta, että sillä on vakavia seurauksia itselle tai perheelle

- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- hallitsematon shoppailu tai tuhlailu
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

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

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos oireet jatkuvat tai saat muita haittavaikutuksia. Sinun kannattaa merkitä muistiin tuntemuksesi sekä niiden alkamisaika ja kesto.

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbidopa/Levodopa Fair-Med sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat karbidopa ja levodopa.
Yksi Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletti sisältää 13,5 mg karbidopamonohydraattia (joka vastaa 12,5 mg vedetöntä karbidopaa) ja 50 mg levodopaa.
Yksi Carbidopa/Levodopa Fair-Med -tabletti sisältää 27,0 mg karbidopamonohydraattia (joka vastaa 25 mg vedetöntä karbidopaa) ja 100 mg levodopaa.
- Muut aineet ovat:
krospondoni, kinoliinikeltainen (E104), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kooltaan 9,65 mm x 5,00 mm. Tablettien toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella on merkintä ”17”.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 8 mm. Tablettien toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella on merkintä ”19”.

Pakkauskoot:

12,5 mg/50 mg: läpipainopakkaukset, joissa on 30, 50, 90, 100 tablettia

25 mg/100 mg: läpipainopakkaukset, joissa on 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
D-22301 Hamburg
Tel: +49 40 300 856 78-0
info@fair-med.eu

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 40 300 856 78-0
info@fair-med.eu

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.06.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 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 Fair-Med är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med
3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbidopa/Levodopa Fair-Med är och vad det används för

Carbidopa/Levodopa Fair-Med minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att:

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

Utan behandling kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta med normala dagliga aktiviteter. Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller två olika läkemedel som kallas levodopa och karbidopa.

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas "dopamin" i hjärnan. Dopamin hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas "aromatiska aminosyradekarboxylashämmare". Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med:

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har haft hudcancer eller om du har några onormala födelsemärken som inte har undersökts av läkare
- om du använder en viss typ av läkemedel som kallas "MAO- inhibitorer" (monoaminoxidas-hämmare) för att behandla depression. Du måste sluta använda dessa läkemedel minst två veckor innan du börjar med Carbidopa/Levodopa Fair-Med (se även under "Intag av andra läkemedel" nedan)

- om du har ett tillstånd som kallas ”vidvinkelglaukom” som kan orsaka en plötslig uppbyggnad av tryck i ögat
- om du lider av hypertoniattacker inducerade av tumör i binjuremärken (feokromocytom)
- hormonella problem (överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon)
- om du har svår hjärtsjukdom

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med om något av ovanstående gäller dig.

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du:

- har en historia av kramper (konvulsioner)
- har lungproblem (t.ex. bronkialastma)
- har haft sår i tarmen (kallas ”duodenalsår” eller ”magsår”) eller har kräkts blod
- har haft hjärtattack, problem med oregelbundna hjärtslag, cirkulationsproblem
- har tagit ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig upp från en stol eller säng (ortostatisk hypotoni)
- har njur- eller leverproblem
- har hormonella problem
- har haft depression eller andra psykiska problem
- har ett tillstånd som kallas ”kroniskt vidvinkelglaukom” som kan orsaka en uppbyggnad av tryck i ögat. Du kommer att behöva regelbundna kontroller av trycket i ögat
- om du ibland har plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig väldigt sömnig
- om du ska genomgå en operation.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär som gör att du betar dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexlust eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laborietest som utförs på blod- eller urinprov. Tala om för din läkare att du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du ska ha något test.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Fair-Med

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

Detta eftersom Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan även påverka hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel för:

- Parkinsons sjukdom (t.ex. tolkapon, entakapon, amantadin)
- svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (t.ex. antikolinergika och sympatomimetika)
- kramper (konvulsioner) eller och epilepsi (t.ex. fenytoin)
- högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel)
- psykiska problem (antipsykotiska läkemedel t.ex. fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- depression (t.ex. ”tricykliska antidepressiva läkemedel” eller ”icke-selektiva monoaminoxidashämmare”)
- tuberkulos (t.ex. isoniazid)
- ångest (t.ex. bensodiazepiner)
- anemi (t.ex. järntabletter)
- sjukdom (t.ex. metoklopramid)
- spasmer i blodkärl (t.ex. papaverin)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med med mat och dryck

Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid. Om din kost innehåller för mycket protein (kött, ägg, mjölk, ost) kanske inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med fungerar så bra som det borde.

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.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Fair-Med om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan sänka ditt blodtryck, vilken kan göra att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan också göra dig sömning eller orsaka ”plötsliga sömnatacker”. Om detta händer dig ska du inte köra, använda verktyg eller maskiner. Om dessa attacker upphör kommer din läkare att tala om för dig om du kan börja köra igen.

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.

3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Fair-Med

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Din läkare kommer att övervaka dig regelbundet och justera dosen vid behov.

Hur du tar detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Även om ditt läkemedel kan ha en effekt efter en dag, kan det ta upp till sju dagar att verka.
- Ta läkemedlet med jämna mellanrum enligt läkarens anvisningar.
- Ändra inte de tider då du tar dina tabletter och ta inte några andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådfråga din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter med en stor måltid.

För doser som inte är realiserbara/praktiskt genomförbara med detta läkemedel, finns andra läkemedel tillgängliga.

Om du inte har tagit levodopa tidigare

Den vanliga startdosen:

- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletter: En tablett tre eller fyra gånger om dagen.
- Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletter: En tablett tre gånger om dagen.

Om du har tagit levodopa tidigare

- kommer din läkare att be dig att sluta ta ditt läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Din läkare kan förskriva fler än en styrka av Carbidopa/Levodopa Fair-Med.

Om du har fått Carbidopa/Levodopa Fair-Med tabletter med olika styrkor ska du försäkra dig om att du tar rätt styrka vid rätt tidpunkt.

Användning för barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Fair-Med rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Fair-Med

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med

Sluta inte att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med eller ändra dosering utan att först rådgöra med din läkare. Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med kan följande hända: stela muskler, hög temperatur (feber) och förändringar i sinnesstämningen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Carbidopa/Levodopa Fair-Med och kontakta din läkare omedelbart om du märker någon av följande biverkningar:

- Allergisk reaktion som kan innefatta symtomen nässelfeber (nässelutslag), klåda, utslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals. Detta kan ge svårigheter att andas eller svälja.
- Bröstsmärta.
- Ojämma (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning.
- Blödning från tarmen, som kan ses som blod i avföringen eller mörk avföring (gastrointestinal blödning).
- Blodproblem som kan innefatta tecknen blek hud (blekhet), trötthet, feber, halsont eller lindriga blåmärken och ihållande blödning efter skada.
- Muskelstelhet, svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom).
- Mentala förändringar, inklusive vanföreställningar, hallucinationer och depression (mycket sällan självmordstendenser).
- Kramper (konvulsioner).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

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

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

- vikt förlust eller viktuppgång
- störning av muskelkoordination (ataxi), ökning av darrningar i händerna
- ökning av blodtryck
- heshet, bröstsmärta
- förstoppning, diarré, gaser
- ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja
- vätskeansamling (ödem)
- muskelspasmer
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet (asteni), svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmesvallningar

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

- en blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), anemi, 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/konvulsioner
- episoder av allvarlig psykisk sjukdom, där kontrollen över det egna handlandet och beteendet försämras
- ett allvarligt tillstånd som ett resultat av användning av neuroleptika, vilket kan yttra sig som muskelstelhet, en allvarlig oförmåga att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan någon uppenbar orsak
- ökad tendens att falla, gångstörningar, stelkramp
- suddig syn, kramp i orbicularis okuli-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 symptom som känsla av att vara full 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
- plötslig uppbyggnad av vätska i hud och slemhinnor (t.ex. svalg och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta förekommande som en allergisk reaktion (angioödem)
- 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)
- urinretention, ofrivillig urinering, ihållande erektion (priapism)

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

- en mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) tillsammans med plötsligt hög feber, svår smärta i halsen och sår i munnen (agranulocytos)
- dåsig het och svår trötthet dagtid/plötsliga sömnnattacker

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- muskelryckningar
- .
- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - Stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller 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 (äter stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa hungern).

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Carbidopa/Levodopa Fair-Med ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter Utg.dat. 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 karbidopa och levodopa.
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 13,5 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 12,5 mg vattenfri karbidopa) och 50 mg levodopa.
En tablett Carbidopa/Levodopa Fair-Med innehåller 27,0 mg karbidopamonohydrat (motsvarande 25 mg vattenfri karbidopa) och 100 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är:
krospovidon, kinolingult (E104), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg: Ljusgul, oval tablett med måtten 9,65 x 5,00 mm, präglad med "C" på ena sidan och med "17" på andra sidan.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg: Ljusgul, rund tablett med en diameter på 8 mm och präglad med "C" på ena sidan och "19" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

12,5 mg/50 mg: blisterförpackningar med 30, 50, 90 och 100 tabletter.

25 mg/100mg: blisterförpackningar med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
D-22301 Hamburg
Tel: +49 40 300 856 78-0
info@fair-med.eu

Fair-Med Healthcare GmbH
Industristr. 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 40 300 856 78-0
info@fair-med.eu

Denna bipacksedel ändrades senast 29.06.2017