

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Levocar 100/25 mg depottabletti Levocar 200/50 mg depottabletti

Levodopa ja karbidopa

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- **Säilytä tämä seloste.** Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Levocar on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Levocaria
3. Miten Levocaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levocarin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LEVOCAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Levocaria käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Se lyhentää ns. "off"-aikaa (äkillisesti alkavaa lihasjäykkyyttä, jota voi kestää minuuttien tai jopa tuntien ajan), jos saat pelkkää levodopahoitoa tai levodopan ja dekarboksylaasin estäjän (esim. karbidopan) yhdistelmähoitoa tavallisessa tablettimuodossa ja sinulla esiintyy äkillisiä, tahattomia liikkeitä.

Levocar kuuluu Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden ryhmään.

Parkinsonin taudin oireet johtuvat todennäköisesti aivojen luontaisesti tuottaman aineen, dopamiinin, puutteesta. Dopamiini säätelee lihastoimintaa, ja sen liian vähäinen määrä aiheuttaa lihasten liikehäiriöitä. Levodopa korjaa dopamiinin puutosta, kun taas karbidopa varmistaa, että aivoihin pääsee riittävästi levodopaa.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LEVOCARIA

Älä käytä Levocaria

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **levodopalle, karbidopalle** tai tablettien jollekin muulle aineelle,
- jos **silmänpaineesi on koholla** (ahdaskulmaglaukooma),
- jos sinulla on **vaikea sydämen vajaatoiminta**,
- jos sinulla on **vakavia sydämen rytmihäiriöitä**,
- jos **saat äkillisesti aivohalvauksen**,
- jos et saa käyttää **keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä** (sympatomimeettejä),
- jos käytät **epäselektiivisiä MAO-estäjiä tai selektiivisiä MAO-A:n estäjiä** (masennuslääkkeitä). Näiden lääkkeiden käyttö tulee lopettaa viimeistään kaksi viikkoa ennen Levocar-hoidon aloittamista. Levocaria voidaan käyttää samanaikaisesti suositusannoksina käytettävien selektiivisten MAO-B:n estäjien kanssa (esim. selegiliini).

Ole erityisen varovainen Levocarin suhteen

- jos käytät tai olet aiemmin käyttänyt pelkkää levodopahoitoa. Odota vähintään 12 tuntia ennen kuin aloitat Levocar-tablettien käytön.
- jos sinulla on **liikehäiriöitä** kuten kasvojen lihasten nykimistä, lihasjäykkyyttä, liikkeelle lähtemisen vaikeuksia tai käsien tai sormien vapinaa. Annosta tulee ehkä pienentää.

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt tahattomia liikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut psykoottisia oireita tai psykoosi. Psykoosi on vaikea mielenterveyden häiriö, jossa todellisuudentaju heikkenee ja käytös muuttuu.
Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille on ilmoitettu kehittyneen masennusta ja myöhemmin itsemurhahakuisuutta. Jos epäilet, että sinulle on käynyt näin, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- jos olet jatkuvasti väsynyt ja/tai nukahtelet yllättäen. Siinä tapauksessa et saa ajaa etkä käyttää koneita. Lääkärisi muuttaa annostasi tarvittaessa tai lopettaa tämän lääkityksen kokonaan.
- jos sinulla on vaikea sydän- tai verisuonitauti
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus tai jos koet äkillisiä hengenhdistuskohtauksia, joiden syynä on hengitysteiden lihasten supistuminen ja limakalvojen turpoaminen; samalla esiintyy usein yskää ja limaneritystä (astma)
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai umpieritysongelmia (ongelmia elimistön hormoneja erittävien rauhasen toiminnassa)
- jos sinulla on joskus ollut maha- tai pohjukaissuolihaava, sillä ruuansulatuskanavan verenvuotojen riski on tällöin tavallista suurempi
- jos oksennat verta
- jos sinulla on joskus ollut kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus ja sinulla on edelleen sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on krooninen glaukooma (silmänpainetauti)
- jos levodopan ja karbidopan annosta pienennetään äkillisesti tai hoito lopetetaan nopeasti, etenkin, jos käytät myös psykoosilääkkeitä. Tämä voi laukaista psykyen häiriöitä.
Lihasyökkyyttä ja ruumiinlämmön nousua voi esiintyä.
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus, johon liittyy äkillisiä, tahattomia mutta koordinoitua liikkeitä (Huntingtonin tauti). Levocarin käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on joskus ollut pahanlaatuinen melanooma
- jos sinulla on jokin ihosairaus, jota lääkärisi ei ole vielä diagnosoinut
- Levocar voi aiheuttaa muutoksia useiden laboratoriotulosten tuloksiin, esim.:
 - maksan toimintakokeet
 - vääriä positiivisia tuloksia Coombsin kokeessa
 - alentunut hemoglobiini ja hematokriitti, kohonneet seerumin glukoosi- ja valkosoluarvot, bakteereja ja verta virtsassa
 - vääriä positiivisia tuloksia käytettäessä testiliuskoja ketoaineiden määrittämisessä ketonurian toteamiseksi. Virtsanäytteen keittäminen ei vaikuta reaktioon.
 - vääriä positiivisia tuloksia voidaan saada myös käytettäessä glukoosiksioksidimenetelmää glukosurian toteamiseksi.
- Levocarin turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty vastasyntyneillä eikä alle 18-vuotiailla lapsilla, joten Levocarin käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ei ole suositeltavaa.
- 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, ylensyömisena tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Kerro lääkärillesi, jos jokin näistä varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Levocarin voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja haittavaikutuksiin tai päinvastoin. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **verenpainelääkkeet.** Lääkärisi tulee muuttaa annostusta.
- **masennuslääkkeet** (ks. myös kohta ”Älä käytä Levocaria”)
- **keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet** (antikolinergiset lääkkeet, astman hoidossa käytettävät keuhkoputkia avaavat lääkkeet) kuten ipratropium ja tiotropium. Levodopan vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi muuttaa annostusta tarvittaessa.
- **psykoosilääkkeet**
- **isoniatsidi** (tuberkuloosilääke)

- **bentsodiatsepiinit** (tietty nukahtamislääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet) kuten diatsepaami, oksatsepaami tai lormetatsepaami. Levocarín vaikutus voi heikentyä.
- **fenytoiini** (epilepsialääke). Levocarín vaikutus voi heikentyä.
- **papaveriini** (ruuansulatuskanavan kouristusten hoitoon käytettävä lääke). Levocarín vaikutus voi heikentyä.
- **selegiliini** (Parkinsonin taudin lääke). Jos tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti Levocarín kanssa, potilaan verenpaine voi laskea voimakkaasti.
- **COMT-estäjät** (Parkinsonin taudin lääkkeitä). Jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Levocarín kanssa, aivoihin saattaa kulkeutua tavallista enemmän levodopaa. Levocar-annosta tulee ehkä muuttaa.
- **amantadiini** (Parkinsonin taudin lääke). Levodopan haittavaikutukset saattavat lisääntyä. Levocar-annosta tulee ehkä muuttaa.
- **metoklopramidi** (ruuansulatuskanavan toimintaan vaikuttava lääke)
- **keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet** (sympatomimeetit, astman hoidossa käytettävät keuhkoputkia avaavat lääkkeet) kuten apraklonidiini, dipivefriini ja brimodiini. Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat haittavaikutukset voivat lisääntyä.
- **rautasulfaatti**. Levodopan imeytyminen saattaa heikentyä.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Levocarin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Levodopan vaikutus saattaa joskus heikentyä, jos ruokavalio sisältää runsaasti proteiinia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

- Levocar -hoitoa käyttävien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä, jos he ovat hedelmällisessä iässä.
- Levocarín vaikutuksesta raskauteen ihmisellä ei ole riittävästi tietoa. Sen on todettu olevan haitallinen tiineille eläimille. Älä käytä Levocaria, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.
- Levodopa erittyy rintamaitoon. Levocar-hoidon aikana ei siis saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levocar voi aiheuttaa esimerkiksi seuraavia haittavaikutuksia:

- huimaus
- uneliaisuus
- kahtena näkeminen.

Tämä taas saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn.

Ota näiden haittavaikutusten mahdollisuus huomioon, jos aiot ajaa autoa tai käyttää koneita. **Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy uneliaisuutta tai äkillistä, odottamatonta nukahtelua.**

3. MITEN LEVOCARIA KÄYTETÄÄN

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan Levocar -annoksen.

Yleisesti ottaen käytetään seuraavia annoksia.

Jos et ole aiemmin käyttänyt levodopaa:

Aloituseros

Yksi Levocar 100/25 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa **tai** yksi Levocar 200/50 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

Aloituserosvaiheen ensimmäis annos

Kuusi Levocar 100/25 mg -tablettia vuorokaudessa **tai** kolme Levocar 200/50 mg -tablettia vuorokaudessa (600 mg levodopaa/vrk).

Annosten välillä tulee pitää vähintään 6 tunnin tauko.

Jos siirryt tavanomaisista levodopa- ja karbidopatableteista Levocar-depottabletteihin:

Lääkevaihto toteutetaan vähitellen ja lääkärin valvonnassa.

Jos käytät tällä hetkellä pelkkää levodopahoitoa:

Levodopahoito tulee lopettaa vähintään 12 tuntia ennen Levocar-hoidon aloittamista.

Aloitusannos potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea Parkinsonin tauti:

Yksi Levocar 200/50 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa **tai** kaksi Levocar 100/25 mg -tablettia kahdesti vuorokaudessa.

Ylläpitoannos:

Lääkärisi seuraa tilannettasi säännöllisesti ja muuttaa annostusta tarvittaessa.

Annosmuutosten välillä tulee pitää vähintään kolmen päivän tauko.

Tabletit nielaistetaan kokonaisina vesilasillisen kera, ja ne voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Tablettia ei saa rikkoa.

Jos sinusta tuntuu, että Levocarin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Levocarin käyttö alle 18-vuotiaille potilaille ei ole suositeltavaa (ks. kohta "Ole erityisen varovainen Levocarin suhteen").

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee jatkaa Levocar -hoitoa. Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, sillä silloin oireesi saattavat uusiutua.

Jos otat enemmän Levocaria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Levocaria, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkiin, lähimpään sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977, vaihe 09-4711).

Yliannostuksen oireena voi olla silmää ympäröivän lihaksen nykiminen (ns. elohiiri, ks. myös kohta 4, "Mahdolliset haittavaikutukset").

Jos unohdat ottaa Levocaria

Älä ota kaksinkertaista Levocar-annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet unohtanut annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin enää vähän aikaa, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka lääkkeen käyttöä tavallisen aikataulun mukaan.

Jos lopetat Levocarin käytön

Lääkärisi seuraa vointiasi säännöllisesti, jos lääkkeannosta pienennetään nopeasti tai lääkehoito lopetetaan. Tutustu kohtaan "Ole erityisen varovainen Levocarin suhteen", etenkin, jos käytät myös psykoosilääkkeitä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Levocar voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdolliset haittavaikutukset luokitellaan seuraavasti:

- *hyvin yleiset* yli 1 potilaalla 10:stä
- *yleiset* yli 1 potilaalla 100:sta, mutta alle 1 potilaalla 10:stä

- *melko harvinaiset* yli 1 potilaalla 1 000:sta, mutta alle 1 potilaalla 100:sta
- *harvinaiset* yli 1 potilaalla 10 000:sta, mutta alle 1 potilaalla 1 000:sta
- *hyvin harvinaiset* alle 1 potilaalla 10 000:sta

Veri ja imukudos

Harvinaiset:

- veren valkosolujen vähyys, joka suurentaa infektioiden riskiä (leukopenia)
- anemia (hemolyyttinen ja ei-hemolyyttinen)
- verihituleiden vähyys, johon liittyy mustelmanmuodostusta ja verenvuototaipumusta (trombosytopenia)

Hyvin harvinaiset:

- hyvin vakava veren kuvan muutos (veren valkosolukato eli agranulosytoosi), jonka yhteydessä esiintyy äkillistä korkeaa kuumetta, voimakasta kurkkukipua ja suun haavaumia.

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Yleiset:

- ruokahaluttomuus (anoreksia)

Melko harvinaiset:

- laihduminen
- painon nousu.

Psyykkiset häiriöt

Yleiset:

- aistiharhat (hallusinaatiot)
- sekavuus
- huimaus
- painajaiset
- uneliaisuus
- väsymys
- unettomuus
- masennus, johon voi liittyä (harvoin) itsemurhahakuisuutta
- voimakas hyvänolontunne (euforia)
- dementia
- psykoosit (vaikea mielenterveyden häiriö, jossa todellisuudentaju heikkenee ja käytös muuttuu)
- kiihottuneisuuden tunne

Harvinaiset:

- kiihtymys (agitaatio)
- ahdistuneisuus
- ajattelun vaikeutuminen
- ajan ja paikan tajun heikkeneminen
- päänsärky
- sukupuolivietin voimistuminen
- tunnottomuus
- kouristukset / kouristuskohtaukset.

Yleisyys tuntematon:

- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden 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
 - Kontrollioimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaisia käyttäytymisiä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Hermosto

Yleiset:

- liikehäiriöt (dyskinesiat)
- äkilliset, tahattomat liikkeet (korea)
- lihasjännityksen häiriöt (dystonia)
- ns. ekstrapyramidaaliset liikehäiriöt
- Parkinsonin taudin oireiden äkilliset muutokset (ns. motoriset tilanvaihtelut eli ”on-off”-ilmiö)
- liikkeiden hidastuminen ”on-off”-vaihtelun yhteydessä (bradykinesia)

Melko harvinaiset:

- liikkeiden haparoivuus
- käsien vapinan lisääntyminen

Harvinaiset:

- ns. maligni neuroleptioireyhtymä, neuroleptisen lääkityksen aiheuttama vakava tila, joka ilmenee esimerkiksi lihasjäykkyytenä, motorisena levottomuutena (potilas ei pysty olemaan paikallaan), korkeana kuumeena, hikoiluna, syljenerityksen lisääntymisenä ja tajunnan heikkenemisenä
- tuntohäiriöt eli parestesiat (esim. pistely, kihelmöinti tai kutina ilman selkeää syytä)
- kouristuskohotukset
- kävelyn häiriöt
- leukalukko.

Yleisyys tuntematon:

uneliaisuus ja (harvoin) jatkuva päiväsaikainen uupumus ja äkillinen nukahtelu.

Silmät

Harvinaiset:

- näön hämärtäminen
- silmää ympäröivän lihaksen nykiminen, ns. elohiiri (joka voi olla yliannostuksen merkki)
- piilevän Hornerin oireyhtymän (silmasairaus) aktivoituminen
- kahtena näkeminen
- mustuaisten laajeneminen
- silmän liikkeiden heikkeneminen.

Sydän

Yleiset:

- sydämentykytys
- sydämen rytmihäiriöt

Verisuonisto

Yleiset:

- verenpaineen lasku, joka johtuu esimerkiksi liian nopeasta seisomaan nousemisesta ja johon voi liittyä huimausta (ortostaattinen verenpaineen lasku)
- pyörtymistäipumus
- äkillinen tajuttomuus

Melko harvinaiset:

- verenpaineen nousu

Harvinaiset:

- laskimotulehdus (flebiitti).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset:

- äänen käheys
- rintakipu

Harvinaiset:

- hengenahdistus
- poikkeava hengitys.

Ruansulatuselimistö

Yleiset:

- pahoinvointi

- oksentelu
- suun kuivuminen
- kitkerä maku suussa

Melko harvinaiset:

- ummetus
- ripuli
- lisääntynyt syljeneritys
- nielemisvaikeudet (dysfagia)
- ilmavaivat

Harvinaiset:

- ruuansulatushäiriöt kuten kylläisyydentunne ylävatsassa, ylävatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (dyspepsia)
- maha- ja suolistokipu
- syljen tummuus
- hampaiden narskutus
- nikottelu
- mahan tai suoliston verenvuoto
- kielen polttelu
- pohjukaissuolihaavat.

Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinaiset:

- nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)

Harvinaiset:

- nesteen kertyminen äkillisesti ihoon tai limakalvoihin (esim. nielun tai kielen alueelle), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, joka voi ilmetä allergisena reaktiona (ns. angioedeema)
- ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja rakkuloiden muodostumista (nokkosihottuma)
- kutina
- kasvojen punoitus
- hiustenlähtö
- ihottuma
- lisääntynyt hikoilu
- hien tummuus
- lapsilla allergian aiheuttama ihon ja ruuansulatuskanavan seinämien verenvuoto (Henoch-Schönleinin purppura).

Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinaiset:

- lihaskrampit.

Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinaiset:

- virtsan tummuus

Harvinaiset:

- virtsaumpi
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- pitkittynyt, kivulias erektio (priapismi).

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinaiset:

- heikotus
- yleinen huonovointisuus
- kuumat aallot.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. LEVOCARIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Levocaria pahvipakkauksessa ("Käyt. viim.") ja läpipainopakkauksessa ("EXP") mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Levocar sisältää

Vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopa.

Yksi Levocar 100/25 mg tabletti sisältää 100 mg levodopaa ja 25 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina).

Yksi Levocar 200/50 mg tabletti sisältää 200 mg levodopaa ja 50 mg karbidopaa (karbidopamonohydraattina).

Muut aineet ovat: hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, fumariinihappo, natriumstearyyli-fumaraatti, makrogoli 6000, kinoliinikehläinen (E104), keltainen ja punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ulkonäkö:

Levocar 100/25 mg: oranssinruskea, kaksoiskovera, pyöreä tabletti, jossa pyöristetetyt reunat

Levocar 200/25 mg: oranssinruskea, pyöreä, kaksoiskupera tabletti

Depottabletit on pakattu läpipainoliuskoihin ja ne vuorostaan pahvipakkaukseen. Yksi pakkaus sisältää 30, 50, 60, 100 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Puola

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

18.10.2013

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levocar 100/25 mg depottablett

Levocar 200/50 mg depottablett

Levodopa och karbidopa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- **Spara denna bipacksedel**, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levocar är och vad det används för
2. Innan du tar Levocar
3. Hur du tar Levocar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levocar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LEVOCAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Levocar används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det minskar ”off”-tiden (plötslig muskelstelhet som kan pågå under minuter eller till och med timmar) om du behandlas med enbart levodopa, tablett med levodopa/dekarboxylashämmare med omedelbar frisättning (t.ex. karbidopa) och om du lider av plötsliga okontrollerade rörelser.

Levocar tillhör en klass läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom. Symtomen på denna sjukdom är troligen orsakade av en brist på dopamin, ett ämne som normalt produceras av hjärnan. Dopamin har betydelse för kontrollen av muskelrörelser. Brist på detta orsakar problem vid muskelrörelser. Levodopa kompenserar för bristen på dopamin, medan karbidopa ser till att tillräckligt mycket levodopa når hjärnan.

2. INNAN DU TAR LEVOCAR

Ta inte Levocar

- om du är **allergisk** (överkänslig) **mot levodopa eller karbidopa** eller något av övriga innehållsämnen i tablett,
- om du har **ökat tryck i ögonen** (trångvinkelglaukom),
- om du har **allvarlig hjärtsvikt**,
- om du har någon **allvarlig hjärtarytmi**,
- vid **plötslig stroke**,
- om du inte får ta **läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet** (sympatomimetiska medel),
- om du använder **icke-selektiva monoaminoxidas hämmare och selektiva, typ A MAO-hämmare** (MAO-hämmare är läkemedel som används vid depression). Du måste sluta ta dessa läkemedel under minst två veckor innan du påbörjar behandlingen med Levocar. Levocar kan ges samtidigt med den rekommenderade dosen av en MAO-hämmare som är selektiv för MAO typ B (t.ex. selegilin),

Var särskilt försiktig med Levocar

- om du för närvarande, eller tidigare, har behandlats med enbart levodopa. Då måste du vänta minst 12 timmar innan du kan börja ta Levocar-tabletterna.
- om du har några rörelserubbningar som ryckningar i ansiktsmusklerna, muskelstyvhet och stelhet, svårigheter i att påbörja en rörelse, skakningar i fingrar eller händer. Det kan vara nödvändigt att minska dosen.
- om du tidigare har haft ofrivilliga rörelser
- om du någon gång har haft någon psykotisk händelse eller har haft någon psykos. Psykos är en allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över det egna uppträdandet och beteendet är nedsatt. I mycket sällsynta fall har det funnits rapporter om patienter som blivit deprimerade och som senare har utvecklat självmordstendenser. Om du tror att detta också gäller dig är rådet att kontakta din läkare genast.
- om du är konstant trött och/eller benägen att somna utan förvarning. Du får inte köra bil eller använda maskiner. Din läkare kommer att justera dosen vid behov, eller att avbryta behandlingen helt och hållet.
- om du har någon allvarlig hjärtkärlsjukdom
- om du har någon allvarlig lungsjukdom eller om du får plötsliga anfall av andnöd orsakade av muskelspasmer och svullnad i luftvägarnas slemhinnor, ofta åtföljt av hosta och slemproduktion (bronkialastma)
- om du har någon njur- eller leversjukdom, eller om du har några problem med det endokrina systemet (körtlar som utsöndrar hormoner i kroppen in i blodbanan)
- om du har haft sår i mage eller tarm, eftersom det är större risk för magblödning
- om du kräker blod
- om du har haft kramper/krampanfall
- om du nyligen har haft någon hjärtinfarkt och fortfarande har oregelbunden hjärtrytm
- om du har kronisk glaukom (ökat tryck i ögonen)
- om din levodopa/karbidopa-dos plötsligt sänks eller upphör, särskilt om du tar läkemedel för behandling av psykos eftersom detta kan utlösa en förändring i ditt psykiska tillstånd. Muskelstyvhet och ökat kroppstemperatur kan inträffa.
- om du har någon ärftlig sjukdom som yttrar sig som plötsliga ofrivilliga men koordinerade rörelser (Huntingtons korea). Användning av Levocar rekommenderas inte.
- om du har haft malignt melanom
- om du har någon hudsjukdom som ännu inte har diagnosticerats av läkare
- Levocar kan ge ökade avvikelser i ett flertal laboratorietester. Dessa inkluderar:
 - leverfunktionstester
 - falskt positivt Coombs test
 - minskat hemoglobin och hematokrit, förhöjt serumglukos och vita blodkroppar, bakterier och blod i urinen.
 - då testremsa används för att bestämma ketonuri, kan ett falskt positivt resultat på ketonkroppar visas. Denna reaktion ändras inte genom att man kokar urinprovet.
 - falska negativa resultat kan också uppstå i undersökning av glukosuri vid användning av glukosoxidasmetoder.
- säkerhet och effekt av Levocar hos nyfödda barn och barn under 18 år har inte fastställts. Därför rekommenderas inte användning av Levocar till patienter under 18 år.
- 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.

Tala om för din läkare om någon av ovan nämnda varningar gäller dig, eller om de har gällt dig tidigare.

Intag av andra läkemedel

Levocar kan påverka effekterna/biverkningarna av andra läkemedel och tvärtom. Detta gäller särskilt vid:

- **läkemedel** som används för **behandling av högt blodtryck**, din läkare justerar dosen
- **läkemedel** som används för **behandling av depression** (se även avsnittet ”Ta inte Levocar ”)
- **läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet** (antikolinergika, bronkvidgare som används vid astma), som ipratropium och tiotropium. Effekten av levodopa kan minskas, din läkare justerar dosen vid behov.
- **läkemedel för behandling av psykos**
- **isoniazid** (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- **benzodiazepiner** (vissa sömnmedel och lugnande medel) som diazepam, oxazepam och lormetazepam. Effekten av Levocar kan minskas.
- **fenytoin** (ett läkemedel som används vid epilepsi). Effekten av Levocar kan minskas.
- **papaverin** (ett läkemedel som används för att behandla spasmer i magtarmkanalen). Effekten av Levocar kan minskas.
- **selegilin** (ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom). Då det används samtidigt med Levocar kan kraftig blodtryckssänkning uppstå.
- **COMT-hämmare** (ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom). Då det används samtidigt med Levocar kan halterna av levodopa som når hjärnan öka. Dosen av Levocar kan behöva justeras.
- **amantadin** (används vid Parkinsons sjukdom). Biverkningarna av levodopa kan öka. Dosen av Levocar kan behöva justeras.
- **metoklopramid** (ett läkemedel för magtarmsbesvär)
- **läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet** (sympatomimetika, bronkvidgare som används vid astma) som apraklonidin, dipivefrin och brimonidin. Hjärtkärl-relaterade biverkningar kan öka.
- **järnsulfat**. Absorptionen av levodopa kan minska.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Levocar med mat och dryck

Effekten av levodopa kan ibland minska hos patienter som äter en proteinrik kost.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- Alla kvinnor i fertil ålder som tar Levocar måste använda effektiv preventivmetod.
- Det finns inte tillräcklig kunskap om användning av Levocar under graviditet hos kvinnor. Medlet har visat sig vara skadligt i djurförsök. Ta inte Levocar om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Levocar utsöndras i bröstmjölk. Därför får du inte amma under behandling med Levocar.

Körförmåga och användning av maskiner

Levocar kan ge biverkningar som

- yrsel
- dåsighet
- dubbelsyn

vilket kan påverka din reaktionsförmåga.

Du ska ha detta i åtanke om du tänker köra bil eller använda maskiner. **Patienter som blir dåsiga och som somnar utan förvarning får inte framföra fordon eller använda maskiner.**

3. HUR DU TAR LEVOCAR

Dosering

Vuxna och äldre

Din läkare har förskrivit hur mycket Levocar du ska ta. I allmänhet gäller följande:

Om du aldrig har behandlats med levodopa:

Startdos

1 tablett Levocar 100/25 mg två gånger dagligen **eller** 1 tablett Levocar 200/50 mg två gånger dagligen.

Maximal startdos

6 tabletter Levocar 100/25 mg dagligen **eller** 3 tabletter Levocar 200/50 mg dagligen.
(600 mg levodopa per dag).

Doserna ska tas med minst 6 timmars mellanrum.

Om du byter från vanliga levodopa/karbidopa-tabletter till tabletter med fördröjd frisättning:

Sådant byte ska äga rum gradvis och under övervakning av läkare.

Om du för närvarande behandlas med enbart levodopa:

Behandling med levodopa ska avbrytas minst 12 timmar före användning av Levocar.

Startdosen hos patienter med lätt till måttlig form av Parkinsons sjukdom:

1 tablett Levocar 200/50 mg två gånger dagligen **eller** 2 tabletter Levocar 100/25 mg två gånger dagligen.

Underhållsdos:

Din läkare kommer att kontrollera dig med jämna mellanrum och ändra dosen vid behov.

Det ska gå minst tre dagar mellan varje dosändring.

Swälj tabletten hel med ett glas vatten, oberoende av måltid. Dela inte tabletten.

Om du tycker att effekten av Levocar är för svag eller för stark ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Levocar hos patienter under 18 år rekommenderas inte (se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Levocar”).

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Levocar. Avbryt inte behandlingen innan du ska, annars kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har tagit för stor mängd av Levocar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977, växel 09-4711) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan omfatta: spasmer i orbicularis oculi muskeln runt ögat (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Om du har glömt att ta Levocar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos kan du fortfarande ta den såvida det inte nästan är dags för nästa dos. Om detta är fallet ska du fortsätta med ditt vanliga dosschema.

Om du slutar att ta Levocar

Din läkare kommer att undersöka dig regelbundet om din dos plötsligt sänks eller om behandlingen avbryts. Se ”Var särskilt försiktig med Levocar”, särskilt om du använder läkemedel för behandling av psykos (antipsykotiska medel).

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Levocar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar som kan uppstå är:

- *mycket vanliga* hos fler än 1 av 10 patienter
- *vanliga* hos fler än 1 av 100 patienter, men hos färre än 1 av 10 patienter
- *mindre vanliga* hos fler än 1 av 1000 patienter, men hos färre än 1 av 100 patienter
- *sällsynta* hos fler än 1 av 10.000 patienter, men hos färre än 1 av 1000 patienter
- *mycket sällsynta* hos färre 1 av 10.000 patienter

Blodet och lymfsystemet

Sällsynt:

- blodstörning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av ökad känslighet för infektioner (leukopeni)
- anemi (hemolytisk och icke-hemolytisk)
- blodstörning (brist på blodplättar) åtföljt av blåmärken och blödningstendens (trombocytopeni)

Mycket sällsynt:

- en mycket allvarlig störning i blodet (brist på vita blodkroppar) åtföljt av plötslig hög feber, kraftigt halsont och munsår (agranulocytos).

Metabolism och nutrition

Vanlig:

- aptitlöshet (anorexia)

Mindre vanlig:

- viktminskning
- viktökning.

Psykiska störningar

Vanlig:

- att man ser saker som inte finns (hallucinationer)
- förvirring
- yrsel
- mardrömmar
- dåsighet
- trötthet
- sömnlöshet
- depression med (i sällsynta fall) självmordstendens
- känsla av välbefinnande (eufori)
- demens
- händelser av allvarlig psykisk sjukdom under vilken kontrollen över ens eget uppförande och beteende är nedsatt (psykos)
- känsla av stimulans

Sällsynt:

- upphetsning (agitation)
- ångest
- nedsatt tankeförmåga
- desorientering
- huvudvärk
- ökad sexualdrift
- känselbortfall
- kramper/krampanfall.

Okänd omfattning:

- 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.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanlig:

- rörelserubbningar (dyskinesi)
- en rubbning som kännetecknas av plötsliga ofrivilliga rörelser (korea)
- rubbning i muskeltonus (dystoni)
- rörelserubbning som orsakas utanför nervsystemet (extrapyramidal)
- plötsliga förändringar i Parkinson-symtom ("on-off"-symtom)
- nedsaktande i rörelserna under "on-off" perioderna (bradykinesi)

Mindre vanlig:

- ataxi
- ökning av skakningar i händerna

Sällsynt:

- ett allvarligt tillstånd som ett resultat av användning av neuroleptika, vilket kan yttra sig om muskelstyvhet, en svår oförmåga att sitta still, hög feber, svettning, ökad salivutsöndring och nedsatt medvetandegrad (malignt neuroleptiskt syndrom)
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan något tydlig orsak (parestesi)
- krampanfall
- gångrubbningar
- låst käke.

Okänd omfattning:

Dåsighet och (i mycket sällsynta fall) konstant trötthet dagtid / plötsliga sömnnattacker.

Ögon

Sällsynt:

- dimsyn
- spasm i orbicularis oculi muskeln runt ögat (detta kan vara tecken på överdosering)
- aktivering av tidigare existerande Horners syndrom (en ögonsjukdom)
- dubbelsyn
- vidgade pupiller
- försämrad förmåga att röra ögonen.

Hjärtat

Vanlig:

- hjärtklappning
- oregelbundna hjärtslag.

Blodkärl

Vanlig:

- blodtrycksfall när man reser sig upp för hastigt från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (ortostatisk hypotension)
- svimningstendens
- plötslig medvetslöshet

Mindre vanlig:

- förhöjt blodtryck

Sällsynt:

- inflammation i venerna (flebit).

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanlig:

- heshet

- bröstsmärta
- Sällsynt:*
- andnöd
 - onormalt andningsmönster.

Magtarmkanalen

Vanlig:

- illamående
- kräkning
- muntorrhet
- bitter smak

Mindre vanlig:

- förstoppning
- diarré
- ökad salivutsöndring
- svårigheter att svälja (dysfagi)
- gaser

Sällsynt:

- nedsatt matsmältningsförmåga med symtom som mättnadskänsla i övre delen av buken, övre buksmärtor, uppblåsthet, illamående, kräkning och halsbränna (dyspepsi)
- smärta i mage och tarm
- mörkfärgad saliv
- gnisslande av tänder
- hicka
- blödning i mage och tarm
- brännande känsla i tungan
- sår på tolvfingertarmen.

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanlig:

- ansamling av vätska (ödem)

Sällsynt:

- plötslig uppbyggnad av vätska i hud och slemhinnor (t.ex. hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, uppträder ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- hudutslag med kraftig klåda och bildande av blåsor (urtikaria)
- klåda
- ansiktsrodnad
- håravfall
- hudutslag
- ökad svettning
- mörkfärgad svett
- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och magtarmkanalens väggar (Schönlein-Henoch purpura).

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanlig:

- muskelspasmer.

Njurar och urinvägar

Mindre vanlig:

- mörkfärgad urin

Sällsynt:

- urinretention
- ofrivillig urinerings
- ihållande erektion (priapism).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Mindre vanlig:

- svaghet
- känsla av obehag
- blodvallningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR LEVOCAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inte några särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är levodopa och karbidopa.

En tablett Levocar 100/25 mg innehåller 100 mg levodopa och 25 mg karbidopa (som karbidopamonohydrat).

En tablett Levocar 200/50 mg innehåller 200 mg levodopa och 50 mg karbidopa (som karbidopamonohydrat).

Övriga innehållsämnen är hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, fumarinsyra, natriumstearylfumarat, makrogol 6000, kinolingult (E104), gul och röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Levocar 100/25 mg: orange-brun, bikonkav, rund tablett med rundade kanter.

Levocar 200/50 mg: orange-brun, rund, bikonvex tablett.

Depottabletterna är förpackade i blisterremsor innehållande 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter, vilka är förpackade i en kartong.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast den

18.10.2013