

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Flexilev 5 mg/1,25 mg dispergoituvat tabletit annostelulaitteeseen

levodopa/karbidopa

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flexilev on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flexileviä
3. Miten Flexileviä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flexilevin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Flexilev on ja mihin sitä käytetään

Flexilev lievittää Parkinsonin taudin oireita. Parkinsonin tauti on pitkäaikainen sairaus, jossa

- liikkumisestasi tulee hidasta ja epävakaata
- lihaksesi tuntuvat jäykiltä
- sinulle saattaa kehittyä tärinää tai vapinaa (tremor).

Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa normaalia päivittäistä elämää.

Flexilev sisältää kahta lääkettä, joiden nimet ovat levodopa ja karbidopa.

- Levodopa muuttuu aivoissa aineeksi nimeltä dopamiini. Dopamiini auttaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita.
- Karbidopa kuuluu lääker ryhmään, jonka nimi on aromaattisten aminohappojen dekarboksylaasin estäjät. Se auttaa levodopaa toimimaan tehokkaammin hidastamalla levodopan hajoamisvauhtia elimistössä.

Flexilev-tabletit ovat pieniä mikrotabletteja, jotka otetaan käyttämällä annostelulaitetta. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi ohjelmoida annostelulaitteen, ja siitä saa tietyn määrän tabletteja jokaista aikataulutettua annosta kohden.

Levodopaa/karbidopaa, jota Flexilev 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 Flexileviä

**Älä ota Flexileviä:**

- 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 tarkoitettuja MAO:n estäjiä (monoamiinioksidaasin estäjiä). Näiden lääkkeiden käyttö on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen Flexilevin käytön aloittamista (katso myös alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Flexilev”).
- jos sinulla on silmänsairaus nimeltä ahdaskulmaglaukooma, joka voi johtaa äkilliseen silmänpaineen nousuun
- jos verenpaineesi on toisinaan koholla lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooman) takia
- jos sinulla on hormonaalisia ongelmia (kortisolin tai kilpirauhashormonin liikatuotanto)
- jos sinulla on vakava sydänsairaus.

Älä ota Flexileviä, jos jokin yllä olevista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flexileviä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flexileviä:

- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on keuhko-ongelmia (kuten astma)
- jos sinulla on ollut mahahaava (pohjukaissuolihaava tai peptinen haava) tai olet oksentanut verta
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sykeongelmia tai verenkierron ongelmia
- jos käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa matalaa verenpainetta tuolilta tai sängystä noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia
- jos sinulla on hormonaalisia ongelmia
- jos sinulla on ollut masennusta tai muita mielenterveydellisiä ongelmia
- jos sinulla on silmänsairaus nimeltä krooninen avokulmaglaukooma, joka voi johtaa silmänpaineen nousuun. Silmänpaineesi täytyy tällöin tarkistaa säännöllisesti.
- jos sinulla on joskus äkillisiä nukahtamiskohtauksia tai tunnet itsesi joskus erittäin uniseksi
- jos olet menossa leikkaukseen.

Kerro lääkärille, jos huomaat itse tai perheenjäsenesi/hoitajasi huomaa, että sinulle kehittyy pakonomaisia haluja tai himoja käyttäytyä sinulle poikkeavalla tavalla tai et voi vastustaa impulssia, viettiä tai houkutus toimia tietyllä tavalla, joka voi vahingoittaa sinua tai muita. Näitä käyttäytymismalleja kutsutaan impulssikontrollin häiriöiksi, ja niitä voivat olla esimerkiksi pelihimo, ylensyönti, liiallinen rahankulutus, epätavallisen kiihkeä seksihalu tai seksuaalisten ajatusten ja tunteiden lisääntyminen. Lääkärin voi olla tarpeen tarkistaa hoitosi.

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

Tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin veri- tai virtsanäytteestä tehtävien laboratoriotestien tuloksiin. Jos olet epävarma siitä, sopiiko jokin yllä olevista kohdista sinuun, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flexilev**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös kasvirohdosvalmisteita. Flexilevin ja tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa hoidon tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- Parkinsonin tautiin käytettävät lääkkeet (kuten tolkaponi, entakaponi, amantadiini)
- vaikeiden allergisten reaktioiden, astman, kroonisen keuhkoputkitulehduksen, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten antikolinergit ja sympatomimeetit)
- kouristuskohtausten tai epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten fenytoiini)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (verenpainelääkkeet)
- mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet (antipsykootit, kuten fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)

- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten trisykliset masennuslääkkeet tai ei-selektiiviset MAO:n estäjät)
- tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten isoniatsidi)
- ahdistuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten bentsodiatsepiinit)
- anemian hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten rautatabletit)
- pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten metoklopramidi)
- verisuonikouristusten hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten papaveriini).

Jos olet epävarma siitä, koskeeko sopiiko jokin yllä olevista kohdista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Älä ota Flexileviä, jos olet raskaana, sillä sen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Älä ota Flexileviä, jos imetät, sillä levodopa erittyy ihmisen rintamaitoon.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

- Flexilev vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Flexilev voi alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa pyöräytystä ja huimausta. Ole erityisen varovainen, jos ajat autoa tai käytät koneita (katso ”**Mahdolliset haittavaikutukset**”).

Flexilev voi myös aiheuttaa uneliaisuutta ja äkillisiä nukahtamiskohtauksia. Jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai nukahtelua, et saa ajaa etkä käyttää koneita.

- Lääkäri kertoo, voitko aloittaa ajamisen uudelleen, jos kohtaukset loppuvat.

## **3. Miten Flexileviä otetaan**

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

Lääkäri päättää sinulle sopivan yksilöllisen annostuksen.

Lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti ja säätää tarvittaessa annostusta.

### **Lääkkeen ottaminen**

- Tabletit liuotetaan puoleen lasilliseen vettä. Kun tabletit ovat lienneet veteen, muodostuu vaalea liuos, joka on otettava välittömästi.
- Flexileviä tulee käyttää ainoastaan MyFID-annostelulaitteen kanssa. Lääkäri säätää annoksen sinulle sopivaksi käyttämällä annostelulaitteen toimintoja.
- Tabletit on otettava säännöllisin väliajoin. Annostelulaitteen muistutustoiminto auttaa sinua muistamaan ottaa tabletit.
- Annostelulaite rekisteröi otetut annokset ja sisältää oireiden arviointijärjestelmän, jonka tiedot voidaan siirtää lääkärille.
- Annostelulaitteeseen ladataan säiliö, joka sisältää 750 dispergoituvaa tablettia. Normaalin annostuksen yhteydessä yksi säiliö kestää 1–2 viikkoa. Kalvopussi on poistettava ennen säiliön asettamista annostelulaitteeseen.

*Tabletit otetaan seuraavalla tavalla:*

- MyFID-annostelulaite hälyttää, ja sen näytöllä näkyvät vuorotellen teksti ”OTA ANNOS” ja määritetty aika. Paina näyttöä. Voit ottaa annoksen enintään 15 minuuttia ennen määritettyä aikaa ja enintään 15 minuuttia sen jälkeen. Käännä annostelulaite muutaman kerran ylösalaisin ennen annoksen ottamista. Näin mahdollisesti kiinni jääneet tabletit irtoavat. Kun olet painanut ”OTA ANNOS” -kenttää, ikkuna avautuu. Voit säätää annosta tarvittaessa suuremmaksi tai pienemmäksi lääkärin suosituksen mukaan. Huomaa, että lääkäri on asettanut, kuinka paljon annosta on mahdollista säätää. Paina sitten ”OTA ANNOS” -kenttää uudelleen. Annostelulaite laskee tabletit ja kerää ne sen sisällä olevaan lokeroon. Pidä MyFID-annostelulaite oikein päin tablettien laskemisen aikana.
- Annostelulaite syöttää mikrotabletit sen sisällä olevaan lokeroon. Kun annostelulaite on laskenut tabletit, uusi ikkuna avautuu. Pidä annostelulaite oikein päin lasin yläpuolella ja paina ”TYHJENNÄ”. Mikrotabletit putoavat annostelulaitteesta lasiin. Pidä annostelulaite oikein päin, kunnes se on tyhjentynyt kokonaan.
- Lisää tablettien päälle lasiin ½–1 dl vettä. Tabletit liukenevat 15 sekunnissa ja muodostavat kirkkaan liuksen, jonka pohjalla on valkoista sakkaa. Sekoita liuosta sakan irrottamiseksi ja juo lasin koko sisältö, myös sakka. Huuhtelee lasi mielellään vielä puolella desilitralla vettä ja juo se. Tällä tavalla varmistetaan, että olet niellyt koko annoksen. Liuos on otettava heti tablettien liukenemisen jälkeen. Yli 100 mg:n annokset, jotka koostuvat yli 20 tablettista, lasketaan ja tyhjenetään annostelulaitteesta kahdessa erässä. Annostelulaite pyytää tyhjentämään tabletit kaksi kertaa. Noudata näytölle tulevia ohjeita. Toisen erän tabletit annostellaan vasta, kun olet painanut ”TYHJENNÄ”.
- Lisätietoja on annostelulaitteen käyttöoppaassa.
- **Flexilev ruuan ja juoman kanssa:** Osa potilaista saattaa kokea Flexilevin tehon heikentyvän hieman, jos tabletit otetaan runsaasti proteiinia sisältävän ruuan kanssa. Liha, kala, kananmunat, pavut, maito ja juusto sisältävät proteiinia. Mikäli mahdollista, ota Flexilev 30 minuuttia ennen ateriaa tai tunti sen jälkeen.

### **Jos et ole aikaisemmin käyttänyt levodopaa**

100 mg (20 dispergoituvaa tablettia) kolmesti päivässä. Lääkäri lisää annostusta vähitellen annostelulaitteessa olevan ohjelman avulla.

Potilaille, joilla annosvaste hiipuu (*wearing off*), voi olla hyödyksi jakaa annos pienempiin, useammin otettaviin annoksiin kuitenkin muuttamatta vuorokausiannosta. Lääkäri säätää annoksen ja annosvälin.

### **Jos olet käyttänyt levodopaa aikaisemmin**

lääkäri pyytää sinua lopettamaan käyttämäsi Parkinsonin taudin lääkityksen ennen kuin aloitat Flexilevin oton.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Flexilevin turvallisuutta alle 18-vuotiailla potilailla ei ole tutkittu. Flexilevillä ei ole käyttöä Parkinsonin taudin hoidossa lapsilla ja nuorilla.

### **Jos otat enemmän Flexileviä kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohtat ottaa Flexileviä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Flexilevin oton**

Älä lopeta Flexilevin ottamista ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Kun lopetat Flexilevin ottamisen, sinulla saattaa esiintyä lihasjäykkyyttä, korkeaa ruumiinlämpöä (kuumetta) ja psyykkisiä muutoksia.

Jos sinun on lopetettava Flexilevin ottaminen väliaikaisesti esimerkiksi ennen leikkausta, jatka normaalien annosten ottamista mahdollisimman pian.

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 Flexilevin ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

- allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla nokkosihottuma, kutina, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
- rintakipu
- epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämentykytykset
- suoliverenvuoto, joka voi aiheuttaa verisiä tai tummia ulosteita (maha-suolikanavan verenvuoto)
- veriongelmat, joiden oireita voivat olla kalpea iho (kalpeus), väsymys, kuume, kurkkukipu tai lievät mustelmat ja pitkittynyt verenvuoto vamman saamisen jälkeen
- lihasten jäykkyys, vaikea-asteinen kyvyttömyys istua aloillaan, korkea kuume, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys ja tajunnantason heikkeneminen (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- henkisen toiminnan muutokset, kuten harhaluulot, aistiharhat ja masennus, (hyvin harvoin) itsemurhataipumus
- kouristukset.

##### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- virtsatieinfektiot

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, huimaus, painajaisunet, uneliaisuus, väsymys, unettomuus, hyvänolontunne (euforia), dementia, kiihtymyksen tunne, epätavalliset unet
- liikehäiriöt (dyskinesia), häiriö, jolle ovat tyypillisiä äkilliset tahdosta riippumattomat liikkeet (korea), lihasjänteyden häiriö (dystonia), hermoston ulkopuolisista tekijöistä johtuvat liikehäiriöt, Parkinsonin oireyhtymän oireiden äkilliset muutokset ("on-off"-oireet), liikkeiden hidastuminen "on-off"-tilassa (bradykinesia)
- verenpaineen lasku, johon voi liittyä huimausta, esimerkiksi noustessa liian nopeasti ylös istuvasta tai makaavasta asennosta (ortostaattinen hypotensio), pyörtymistäipumus
- äkillinen tajunnanmenetys
- pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuus, kitkerä maku suussa.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- painonlasku tai painonnousu
- lihaskoordinaation häiriö (ataksia), käsien vapinan lisääntyminen
- verenpaineen nousu
- äänen käheys, rintakipu
- ummetus, ripuli, ilmavaivat
- lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeudet
- nesteiden kertyminen kudoksiin (turvotus)
- lihaskouristukset
- tumma virtsa
- voimattomuus, heikkous
- huonovointisuus
- kuumat aallot.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- verihäiriö, johon liittyy lisääntynyt alttius infektioille (tietyn tyyppisten valkosolujen niukkuus, leukopenia), anemia, verihäiriö, johon liittyy mustelmanmuodostus ja verenvuototaipumus (verihäiriöiden niukkuus, trombosytopenia)

- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, ajattelukyvyyn heikentyminen, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, päänsärky, seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen, tunnottomuus, kouristukset
- vaikean mielenterveyssairauden jaksot, joiden aikana oman käyttäytymisen hallinta on heikentynyt
- neuroleptien käytön aiheuttama vakava sairaus, joka voi ilmetä lihasjäykkyytenä, vaikea-asteisena kyvyttömyytenä istua aloillaan, korkeana kuumeena, hikoiluna, lisääntyneenä syljenerityksenä ja tajunnantason hämärtymisenä (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- kihelmöinnin, pistelyn ja kutinan tunne ilman ilmeistä syytä
- kaatuminen tavallista useammin, käyntihäiriöt, puremakouristus
- näön hämärtäminen, silmää ympäröivän kehyslihaksen kouristus (voi olla yliannostuksen oire), Hornerin oireyhtymän (silmän häiriön) aktivoituminen, kaksoiskuvat, mustuaisten laajeneminen, silmän liikkeiden heikkeneminen
- laskimotulehdus
- hengästyneisyys, epänormaali hengitys
- ruoansulatuksen häiriöt, joiden oireita voivat olla täyteyden tunne ylävatsassa, ylävatsakivut, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (ylävatsavaivat), maha- ja suolikipu, tumma sylki, hampaiden narskuttelu, nikottelu, maha- ja suoliverenvuodot, kielen polttelu, pohjukaissuolihaava
- nesteen äkillinen kertyminen ihokudokseen ja limakalvoihin (esimerkiksi kurkkuun ja kieleen), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, joka ilmenee usein allergisena reaktiona (angioedeema)
- ihottuma, johon liittyy vaikea-asteista kutinaa ja paukamien muodostusta (nokkosihottuma), kutina, kasvojen punoitus, ihottuma, hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, tumma hiki
- lapsilla allergiaan liittyvät ihon ja suoliston seinämän verenvuodot (Henochin-Schönleinin purppura)
- virtsaumpi, tahaton virtsaaminen, jatkuva erektio (priapismi).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- erittäin vakava verihäiriö, johon liittyy äkillinen korkea kuume, vaikea kurkkukipu ja suun haavaumat (tietäntyyppisten valkosolujen niukkuus, agranulosytoosi)
- uneliaisuus ja jatkuva päiväaikainen väsymys / äkilliset nukahtamiskohtaukset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- lihasnykäykset
- kyvyttömyys vastustaa halua tehdä jotakin, joka voisi olla haitallista, muun muassa:
  - voimakas ylenpalttinen pelihimo huolimatta itseesi tai perheeseesi kohdistuvista seurauksista
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka huolestuttaa merkittävästi itseäsi tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
  - hallitsematon ylenpalttinen ostelu tai rahankulutus
  - ahmiminen (suuren ruokamäärän syöminen lyhyen ajan sisällä) tai pakonomainen syöminen (tavallista suuremman ruokamäärän syöminen yli nälän tyydyttämisen tarpeen).
  - Pakonomainen tarve käyttää Flexilev-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Flexilev-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Jos sinulla ilmenee tällaista käyttäytymistä, kerro siitä lääkärille. Hän keskustelee kanssasi keinoista, joilla oireita voidaan hallita tai lievittää.

Jos oireet jatkuvat tai jos koet muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Sinun kannattaa merkitä muistiin kokemasi haittavaikutus, milloin se alkoi ja miten kauan se kesti.

### **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 liitteessä (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## 5. Flexilevin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
- Kalvopussista poistamisen jälkeen säiliö on käytettävä 2 kuukauden kuluessa ja säilytettävä alle 30 °C:ssa.  
Älä altista säiliötä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä säiliössä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 Flexilev sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Alumiinifolio-/polyeteeni-/polyesteripussiin pakattu säiliö, joka sisältää 750 valkoista pallomaista dispergoituvaa tablettia, joiden halkaisija on noin 3 mm.

Pakkauskoko: 10 x 750 dispergoituvaa tablettia.

Flexileviä tulee käyttää annostelulaitteen kanssa. Vain MyFID-annostelulaitetta tulee käyttää.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sensidose AB  
Vetenskapsvägen 10  
S-191 38 Sollentuna  
Ruotsi

### Valmistaja

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
22335 Hamburg  
Saksa

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flexilev 5 mg/1,25 mg dispergerbara tabletter för dosdispenser**

levodopa/karbidopa

**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 Flexilev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flexilev
3. Hur du tar Flexilev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flexilev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flexilev är och vad det används för**

Flexilev förbättrar symtomvid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom vid vilken:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar och ryckningar (sk tremor)

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

Flexilev innehåller två olika läkemedelssubstanser 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 av mediciner som kallas ”aromatiska aminosyradekarboxylshämmare”. Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Flexilev är små ”mikrotabletter” som tas med hjälp av en dosdispenser. Dosdispensern, som din läkare eller sjuksköterska kan programmera, levererar ett visst antal tabletter vid varje doseringstillfälle.

Levodopa/karbidopa som finns i Flexilev 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 Flexilev**

**Ta inte Flexilev**

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa eller något annat innehållsämne i detta

läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har haft hudcancer eller har någon onormal hudförändring som inte undersökts av din läkare
- om du tar speciella mediciner som kallas MAO-hämmare (monoaminoxidas-hämmare) mot depression. Du måste sluta ta dessa mediciner senast två veckor innan du börjar med Flexilev (se även 'Andra läkemedel och Flexilev', nedan)
- om du har så kallad trångvinkelglaukom som kan orsaka plötsligt förhöjt tryck i ögat om du lider av attacker med högt blodtryck som induceras av tumör från binjuremärgen (feokromocytom)
- om du har hormonella rubbningar (överproduktion av kortisol eller tyreoidhormon)
- om du har svår hjärtsjukdom

Ta inte Flexilev om något av ovan stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev.

### Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev om du har haft kramper (konvulsioner)
- om du har lungproblem (såsom bronkialastma)
- om du har haft magsår (så kallad "duodenaal" eller "peptiskt" magsår) eller blodiga kräkningar
- om du har haft hjärtattack, rytmstörningar, cirkulationsproblem
- om du tar läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från stolen eller sängen (ortostatisk hypotension)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har hormonella rubbningar
- om du har haft en depression eller andra psykiska svårigheter
- om du har grön starr (glaukom) med öppen kammarvinkel som kan orsaka ett för högt tryck i ögat. Du bör regelbundet kontrollera trycket i ditt öga.
- om du har drabbats av plötsliga sömnnattacker eller ibland känner dig mycket sömnig
- om du ska genomgå operation

Tala om för läkaren 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 du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Flexilev och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka vissa laborietester som din läkare kan behöva utföra på blod- eller urinprover. Om du är osäker på om något av ovan stämmer in på dig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

### Andra läkemedel och Flexilev

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Flexilev och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- Parkinsons sjukdom (såsom tolkapon, entakapon, amantadin)
- Svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (såsom antikolinergika och sympatomimetika)
- Kramper (konvulsioner) eller epilepsi (såsom fenytoin)
- Högt blodtryck (antihypertensiva)
- Psykiska problem (antipsykotika såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- Depression (såsom tricykliskt antidepressiva eller icke-selektiva monoaminoxidashämmare)

- Tuberkulos (såsom isoniazid)
- Ångest (såsom bensodiazepiner)
- Anemi (såsom järntabletter)
- Illamående (såsom metoklopramid)
- Spasmer i blodkärlen (såsom papaverin)

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Flexilev ska inte användas under graviditet, då tillräcklig erfarenhet saknas. Använd inte Flexilev vid amning eftersom levodopa utsöndras i bröstmjölk.

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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

- Flexilev påverkar olika människor på olika sätt. Flexilev kan orsaka lågt blodtryck som kan göra dig yr. Därför bör aktsamhet uppvisas vid körning eller användning av verktyg eller maskiner (se avsnitt 'Eventuella biverkningar').
- Flexilev kan även göra dig sömning eller orsaka plötsliga 'sömnattacker'. Om detta händer ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner. Om dessa attacker slutar, kommer din läkare tala om för dig när du kan köra igen.

## **3. Hur du tar Flexilev**

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

Dosen kommer att bestämmas av din läkare och justeras individuellt för dig.

Din läkare kommer att övervaka dig regelbundet och justera dosen om nödvändigt.

### **Användning av Flexilev**

- Tabletterna ska lösas upp i ett halvt glas vatten. Vid upplösning i vatten bildas en vitaktig lösning som ska drickas direkt.
- Flexilev ska endast användas tillsammans med MyFID dosdispenser. Din läkare kommer att anpassa doseringen till dig med hjälp av dosdispenserns funktioner.
- Ta tabletterna vid regelbundna tider. Dosdispensern har en påminnelsefunktion som kan göra det lättare för dig att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Dosdispensern registrerar dosuttag och har ett system för värdering av dina symtom varifrån data kan överföras till din läkare.
- Dosdispensern laddas med en kassett som rymmer 750 dispergerbara tabletter. Vid normal dosering räcker en kassett 1-2 veckor. Innan kassetten placeras i dosdispensern skall foliepåsen avlägsnas.

*Tabletterna tas på följande sätt;*

- Dosdispensern MyFID larmar och bilden växlar mellan "TA DO" och ett klockslag. Tryck på denna bild. Du kan ta din dos 15 min före till 15 minuter efter angiven tid. Innan du tar en dos, vänd apparaten upp och ner. Detta gör att eventuella fastlåsta tabletter lossnar. Efter att du tryckt på "TA

DO" öppnas ett fönster. Justera dosen upp eller ned om du behöver och din läkare rekommenderat det. Observera att din läkare kommer att ställa in hur mycket du får justera. Tryck sedan på "TA DO" igen. Tabletterna räknas fram och samlas i en behållare inuti dosdispensern (kollektorn). Håll dosdispensern MyFID upprätt under tableträkningen.

Mikrotablettorna matas nu fram till behållaren inuti dosdispensern. När framräkningen är klar öppnas ett nytt fönster. Håll dosdispensern upprätt över ett glas och tryck på "MATA U" och mikrotablettorna matas ut i glaset/koppen. Håll dosdispensern upprätt ända tills utmatningen avslutats.

- Efter att tabletterna matas ut tillsätt ½ - 1 dl vatten. Tabletterna löses upp inom 15 sekunder och en klar lösning med ett vitt sediment erhålls. Rör runt glaset så lösningen slammas upp och drick allt, även sedimentet. Skölj gärna med ytterligare ½ dl för att vara säker på att du fått i dig hela dosen. Lösningen bör intas snarast efter upplösning.
- Doser över 100 mg, dvs. över 20 tabletter kommer att räknas fram och matas ut i två omgångar. Du kommer att uppmanas att mata ut tabletterna två gånger. Följ instruktionerna på skärmen. Tabletterna i andra omgången kommer ut först när du trycker på "MATA U".
- För ytterligare information, se dosdispenserns bruksanvisning.
- **Flexilev med mat och dryck:** Vissa patienter kan få något sämre effekt av Flexilev om de dispergerbara tabletterna tas tillsammans med proteinrik mat. Kött, fisk, ägg, bönor, mjölk och ost innehåller protein. Om det är möjligt så ta Flexilev 30 minuter före eller 1 timme efter måltid.

### **Om du inte har tagit levodopa tidigare**

100 mg (20 dispergerbara tabletter) tre gånger dagligen. Din läkare trappar upp doseringen långsamt med hjälp av ett upptrappningsschema i dosdispensern.

Patienter med otillräcklig effekt i slutet av dosintervall (dosglapp) kan hjälpas av att dosen delas upp i mindre doser som tas oftare, utan att dygnsdosen förändras. Din läkare kommer hjälpa dig att justera dosen och hur ofta dosen ska tas.

### **Om du har tagit levodopa tidigare**

Din läkare kommer be dig att sluta ta dina läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Flexilev.

### **Användning för barn**

Säkerheten för användning av Flexilev hos patienter under 18 år har ej fastställts. Det finns ingen relevant användning av Flexilev för barn och ungdomar för behandling av Parkinsons sjukdom.

### **Om du har tagit för stor mängd av Flexilev**

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 Flexilev**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Flexilev**

Sluta inte att ta Flexilev utan att först tala med din läkare. När du slutar ta Flexilev kan du drabbas av muskelstelhet, förhöjd kroppstemperatur (feber) och mentala förändringar.

Om du tillfälligt måste avbryta behandlingen med Flexilev, t ex före en operation, bör du fortsätta med din vanliga dosering så snart det är möjligt.

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 Flexilev och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:**

- allergisk reaktion, tecken kan vara urtikaria (nässelutslag), sveda, hudutslag, svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller hals. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller svälja
- bröstsmärta
- ojämna (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning
- blödning från magen som kan ses som blod i avföring eller mörk avföring (gastrointestinal blödning)
- blodproblem, tecken kan vara blek hy, trötthet, feber, halsont eller lätta blåmärken samt förlängd blödning efter skada
- muskelstelhet, svårigheter att sitta stilla, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och nedsatt medvetande (neuroleptiskt maligt syndrom)
- psykiska förändringar såsom inbillningar, hallucinationer och depression (väldigt sällsynt) självmordstendenser
- kramper (konvulsioner).

### Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- [urinvägsinfektioner](#)

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

- aptitlöshet (anorexia)
- förvirring, yrsel, mardrömmar, dåsighet, trötthet, sömnlöshet, känsla av välmående (eufori), demens, känsla av stimulans, förändrat drömmönster
- rörelsestörningar (dyskinesi), en störning som visas som plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), muskeltonstörning (dystoni), rörelserubbningar orsakade från utsidan av nervsystemet, plötsliga förändringar av symtom för Parkinsons ("ON-OFF-effekt"), förlångsammande av rörelser under ON-OFF-perioder (bradykinesi)
- blodtryckfall orsakad av att t.ex ha rest sig för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatiskt hypotension), risk för att svimma
- plötsligt förlorat medvetande
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak

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

- viktnedgång eller viktökning
- störning i muskelkoordination (ataxi), ökade skakningar i händerna
- högt blodtryck
- heshet, bröstsmärta
- förstoppning, diarré, väderspänningar
- ökad salivutsöndring, sväljsvårigheter
- vätskeansamling (ödem)
- muskelpasmer
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet (asteni), svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmevallningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- en blodrubbning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av en ökad känslighet för infektioner (leukopeni), anemi, en blodrubbning (brist på röda blodplättar) åtföljt av blåmärken och en tendens till blödning (trombocytopeni)
- spänning (agitation), ångest, försämrad tankeförmåga, desorientering, huvudvärk, ökad sexlust, domningar, kramper/anfall
- episoder av svår psykisk sjukdom där kontroll över sitt uppträdande och beteende är försämrad
- ett svårt tillstånd som ett resultat från användning av neuroleptika som kan börja som muskelstelhet, svårigheter att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och försämrat medvetande (neuroleptiskt maligt syndrom),
- stickningar, pinnningar och klåda utan tydlig orsak,

- ökad risk att falla, gångstörningar, stelkramp
- dimsyn, spasm på orbicularis oculi-muskeln som omger ögat (detta kan tyda på överdosering), aktivering av föreliggande Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelsyn, vidgade pupiller, försämring i ögonrörelser,
- veninflammationer
- andfåddhet, onormalt andningsmönster
- försämrad matsmältning med symtom som mättnadskänsla i övre buk, övre buksmärta, rapningar, illamående, kräkning och halsbränna (dyspepsi), mag- och tarmsmärta mörkfärgat saliv, tandgnissling, hicka, mag- och tarmlödning brännande tunga, sår i tolvfingertarmen
- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor t.ex. hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ses ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- hudutslag med svår klåda och bildning av nässelutslag (urtikaria), klåda, rodnad, håravfall, hudutslag, ökad svettning, mörkfärgat svett
- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och mag-tarmväggen (Henoch-Schönlein Purpura)
- svårigheter att urinera, ofrivillig urinering, långvarig erektion (priapism)

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

- en mycket allvarlig blodrubbing (brist på vita blodkroppar) som följs av plötsligt hög feber, svår halsont och munsår (agranulocytos)
- dåsighet och konstant trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckning
- 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).
  - Begär efter högre doser av Flexilev som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvingningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Flexilev.

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

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

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, 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.

I Finland:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

## 5. Hur Flexilev ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Efter att foliepåsen avlägsnats ska kassetten användas inom 2 månader och förvaras vid högst 30°C. Utsätt inte kassetten för fukt.
- Används före utgångsdatum som anges på kassetten 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 levodopa och karbidopa.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kassett för dosdispenser, förpackad i en aluminiumfolie/polyeten/polyesterpåse, innehållande 750 vita, sfäriska dispergerbara tabletter med en diameter på ca 3 mm.

Förpackningsstorlek: 10x750 dispergerbara tabletter för dosdispenser.

Flexilev ska användas tillsammans med en dosdispenser. Endast MyFID dosdispenser skall användas.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sensidose AB

Vetenskapsvägen 10

191 38 Sollentuna

Sverige

[info@sensidose.se](mailto:info@sensidose.se)

#### *Tillverkare*

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214

22335 Hamburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast: 23.08.2023**