

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter Levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontak lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Sådan skal du tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i én filmovertrukket tablet. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tag ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft maligt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne

- asthma eller anden lungesygdom
- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan påvirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvnig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”)
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (krafsløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen
- føler behov for at holde op med at bruge Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltræknings), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyldopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sammen med mad og drikke

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kan tages med eller uden mad.

Hos nogle patienter optages Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Trafik og arbejdsikkerhed

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion indeholder saccharose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion indeholder saccharose (1,6 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

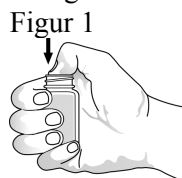
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.

- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apoteket om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes.
Se figur 1.



Hvis du har taget for mange Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget flere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Du må ikke holde op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådan tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om .

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).

- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion indeholder:** Aktive stoffer i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion: levodopa, carbidopa og entacapone.
- Hver Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapone.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmellose, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdsstofferne i fillovertrukket: glycerol (85 procent)(E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg: Lyse brunrøde, ovale, fillovertrukne tabletter mærket med "LCE 125" på den ene side.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 og 250 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: + +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Notkestraße 9
22607 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 551

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177, 8321036

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/02/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>