

Levocaren 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Levocaren 75 mg/18,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Levocaren 125 mg/31,25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Levocaren 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Levocaren 175 mg/43,75 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 dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Levocaren
3. Sådan skal du tage Levocaren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levocaren indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa og entacapon) i én filmovertrukken tablet. Levocaren 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levocaren

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Levocaren:

- hvis du er allergisk over for levodopa, carbidopa, entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har snærvinklet grøn stær (glaukom - en øjensygdom).
- hvis du har en svulst i binyrerne.
- hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombination af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).
- hvis du tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion over for 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 Levocaren, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjertetilfælde eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelse i hjerterytmen, eller en sygdom i blodårerne.
- astma eller anden lungesygdom.
- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis.
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme.
- mavesår eller mavekramper.
- en alvorlig mental lidelse, som fx en psykose.
- kronisk åbenvinklet grøn stær (glaukom), da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika).
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Du skal være opmærksom på, at Levocaren kan forværre dette.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Levocaren:

- bemærk, at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, rastløs, får

feber, hurtig puls, store forandringer i blodtrykket, sløret bevidsthed eller får øget svedtendens. Hvis dette sker, **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 søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se afsnittet "Trafik- og arbejdssikkerhed").
- får ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Levocaren. Hvis det sker, 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 holde øje med din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab. Længerevarende diarré kan være tegn på betændelse i tyktarmen, kontakt derfor lægen.
- oplever stigende grad af appetitmangel, almen svækkelse (kraftsløs, udmattet) og vægttab inden for en relativ 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 Levocaren, se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Levocaren".

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler en stærk trang eller adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. **Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.**

Din læge vil måske tage regelmæssige blodprøver, hvis du får behandling med Levocaren i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Levocaren.

Levocaren er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (fx ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med levodopa, carbidopa og entacapon til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Levocaren til børn.

Brug af anden medicin sammen med Levocaren

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

Tag ikke Levocaren, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Levocaren kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler.

Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depression, fx moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- medicin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- medicin, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- medicin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Levocaren 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.

Levocaren gør det vanskeligere at fordøje jern. Tag derfor ikke Levocaren og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Levocaren sammen med mad og drikke

Levocaren kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Levocaren dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (så som kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet og amning

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.

Amning

Du bør ikke amme, når du er i behandling med Levocaren.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levocaren kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du skal derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvngig, 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 fare for dig selv og andre.

Levocaren indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Kun for Levocaren 150 mg/37,5 mg/200 mg: Indeholder Azorubin (camoisin) (E122)

Azorubin (camoisin) (E122) kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du tage Levocaren

Tag altid Levocaren nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Voksne og ældre:

- Din læge vil fortælle dig, nøjagtigt hvor mange Levocaren-tabletter du skal tage hver dag.
- 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 Levocaren:
 - 50 mg/12,5 mg/200 mg
 - 75 mg/18,75 mg/200 mg
 - 125 mg/31,25 mg/200 mg
 - 150 mg/37,5 mg/200 mg,må du ikke tage flere end 10 tabletter om dagen.
- Hvis du tager Levocaren:
 - 175 mg/43,75 mg/200 mg,må du ikke tage flere end 8 tabletter af denne styrke om dagen.

Nedsat lever- og nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Levocaren er for kraftig

eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger.

Hvis du har taget for mange Levocaren

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Levocaren, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. 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. Alvorlige reaktioner kan være vejrtrækningsproblemer eller du kan gå i koma.

Hvis du har glemt at tage Levocaren

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 tanke om det, og tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanke 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 Levocaren-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Levocaren

Du må ikke holde op med at tage Levocaren medmindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant 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 Levocaren 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 Levocaren 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. Dette kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom)
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave eller tarm
- Lokale hævelser af hud, slimhinder og andre kropsdele (angioødem).

Meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- smerter i muskler, knogler og bindevæv
- diarré.

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling på grund af for lavt 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 (fx smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytm
- øget faldtendens og gangbesvær
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkrampe, hævede fødder, ankler og hænder
- sløret syn
- blodmangel

- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- rysten
- kraftløshed og svaghed
- for højt blodtryk
- pludselige ændringer i Parkinsonsymptomer (on-of-fænomen)
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- andre misfarvninger end af urinen (fx hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- utilpashed
- vandladningsbesvær
- åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data:

- selvmordsadfærd
- leverbetændelse
- nældefeber
- kløe
- opløsning af tværstribet muskulatur.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 175 dage.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Levocaren indeholder:

- Aktive stoffer: levodopa, carbidopa, entacapon.
- Hver **Levocaren 50 mg/12,5 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og magnesiumstearat.

- Hver **Levocaren 75 mg/18,75 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), og magnesiumstearat.

- Hver **Levocaren 125 mg/31,25 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172) og magnesiumstearat.

- Hver **Levocaren 150 mg/37,5 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), carmoisin (E122) og magnesiumstearat.

- Hver **Levocaren 175 mg/43,75 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Levocaren 50 mg/12,5 mg/200 mg: rund, bikonveks, lysebrun filmovertrukken tablet, præget med "50" på den ene side og uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 14 mm i diameter.

Levocaren 75 mg/18,75 mg/200 mg: oval, bikonveks, lys orange filmovertrukken tablet, præget med "75" på den ene side og uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 16x10 mm.

Levocaren 125 mg/31,25 mg/200 mg: rund, bikonveks, gulligbrun filmovertrukken tablet, præget med "125" på den ene side, uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 14 mm i diameter.

Levocaren 150 mg/37,5 mg/200 mg: oval, bikonveks, mørkerød filmovertrukken tablet, præget med "150" på den ene side og uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 16x10 mm.

Levocaren 175 mg/43,75 mg/200 mg: ellipseformet, bikonveks, lysebrun filmovertrukken tablet, præget med "175" på den ene side og uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 17x10 mm.

Levocaren fås i pakninger med 30, 90 eller 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Levocaren svarer til Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.