

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Carbidopa/Levodopa Nordic Prime 25 mg/100 mg tabletter**  
Carbidopa/Levodopa

**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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Carbidopa/Levodopa Nordic Prime forbedrer symptomerne ved Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en langtidssygdom, hvor:

- man bliver langsom og har problemer med at holde balancen
- musklerne føles stive
- man kan udvikle rysten (såkaldt 'tremor')

Hvis Parkinsons sygdom ikke behandles, kan det blive svært at klare sine normale daglige aktiviteter. Carbidopa/Levodopa Nordic Prime indeholder to forskellige lægemidler: Levodopa og carbidopa.

- Levodopa omdannes til et stof, det såkaldte 'dopamin' i hjernen. Dopamin bidrager til at forbedre symptomerne ved Parkinsons sygdom.
- Carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes 'aromatiske aminosyredecarboxylasehæmmere'. Det hjælper levodopa med at fungere mere effektivt ved at nedsætte den hastighed, hvormed levodopa nedbrydes i kroppen.

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

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

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

**Tag ikke Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

- hvis du er allergisk over for carbidopa eller levodopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carbidopa/Levodopa Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du tager visse lægemidler, de såkaldte 'MAO'er' (monoaminoxidasehæmmere), der anvendes mod depression. Du skal holde op med at anvende disse lægemidler mindst to uger, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime (se også under 'Brug af anden medicin' nedenfor).

- hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom), som kan forårsage pludselig opbygning af tryk i øjet.
- hvis du nogensinde har haft hudkræft eller du har nogen usædvanlige modermærker, som ikke er blevet undersøgt af lægen.
- hvis du lider af angreb af forhøjet blodtryk fremkaldt af en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hormonale problemer (overproduktion af kortisol eller thyroideahormon)
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.

Tag ikke Carbidopa/Levodopa Nordic Prime, hvis nogen af ovenstående punkter gælder dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Nordic Prime.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carbidopa/Levodopa Nordic Prime hvis du:

- tidligere har haft krampeanfald
- har et problem med lungerne (f.eks. bronkialastma)
- har haft mavesår (enten 'duodenalt' eller 'peptisk') eller har opkastet blod
- har haft et hjerteanfald, problemer med hjerterytmen, cirkulationsproblemer
- tager medicin, som kan forårsage lavt blodtryk, når du rejser dig op fra en stol eller seng (ortostatisk hypotension)
- har nyre- eller leverproblemer
- har hormonproblemer
- har haft depression eller andre psykiske problemer
- har grøn stær (kronisk åbenvinklet glaukom), som kan forårsage opbygning af tryk i øjet. Det vil være nødvendigt for dig at få foretaget regelmæssig kontrol af trykket i øjnene
- skal have foretaget en operation.

### **Kontakt straks lægen, hvis du:**

- får feber, muskelstivhed og ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

### **Kontakt lægen, hvis:**

- du får ufrivillige bevægelser under behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- der sker ændringer i din sindstilstand.
- du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som 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 adfærd 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 lægen ændrer din behandling.

### **Vær opmærksom på følgende:**

- Behandling med Carbidopa/Levodopa Nordic Prime kan gøre, at du pludselig falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Carbidopa/Levodopa Nordic Prime. Tal med lægen.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Carbidopa/Levodopa Nordic Prime og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Din medicin kan påvirke nogle laboratorieundersøgelser, som din læge kan foretage på blod- eller urinprøver. Husk din læge på, at du tager Carbidopa/Levodopa Nordic Prime, hvis du skal have taget nogle prøver.

### **Brug af anden medicin sammen med Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du skal især fortælle din læge eller apotekspersonalet det, hvis du tager:

- medicin mod for højt blodtryk. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- medicin mod depression (f.eks. 'tricykliske antidepressiva' eller 'non-selektive monoaminoxidasehæmmere')
- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). Du skal tage jern og Carbidopa/Levodopa Nordic Prime med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen
- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner og butyrophenoner)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin mod muskeltrækninger (papaverin)
- medicin mod tuberkulose (isoniazid)
- medicin mod svære allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk (f.eks. antikolinergika og sympatomimetika)
- anden medicin mod Parkinsons sygdom (tolcapon, entacapon). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Carbidopa/Levodopa Nordic Prime.

### **Brug af Carbidopa/Levodopa Nordic Prime sammen med mad og drikke**

Prøv at undgå at tage tabletterne sammen med et tungt måltid. Hvis din kost indeholder for meget protein (kød, æg, mælk, ost), kan Carbidopa/Levodopa Nordic Prime måske ikke virke på godt, som det bør.

### **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.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime efter aftale med lægen.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du kun tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Carbidopa/Levodopa Nordic Prime kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør i hovedet eller svimmel. Du skal derfor være særlig forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og betjener maskiner. Carbidopa/Levodopa Nordic Prime kan også gøre dig meget træt, eller bevirke, at du pludseligt falder i søvn (pludselige søvnangreb). Kør ikke bil og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig. Din læge vil fortælle dig, om du må begynde at køre bil igen, hvis disse angreb ophører.

## **3. Sådan skal du tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

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

Dosen vil blive bestemt af din læge, som vil justere dosen individuelt til dig.

Din læge vil kontrollere dig jævnligt og om nødvendigt justere din dosis.

### **Sådan tages lægemidlet**

- Lægemidlet tages gennem munden.
- Selv om lægemidlet kan virke efter én dag, kan det tage op til syv dage, før det virker.
- Tag tabletterne med regelmæssige mellemrum i henhold til lægens anvisning.
- Du må ikke ændre de tidspunkter, hvor du tager tabletterne, eller tage andre lægemidler mod Parkinsons sygdom uden at tale med din læge først.
- Prøv at undgå at tage tabletterne sammen med et tungt måltid.

### **Hvis du ikke har fået levodopa før**

Den anbefalede dosis er:

Du skal normalt starte med 1 tablet Carbidopa/Levodopa Nordic Prime 25 mg/100 mg, 3 gange dagligt. Lægen kan øge din dosis med 1 tablet Carbidopa/Levodopa Nordic Prime 25 mg/100 mg hver dag eller hver anden dag.

Dosis kan stige til maksimalt 8 tabletter Carbidopa/Levodopa Nordic Prime 25 mg/100 mg dagligt.

Følg lægens anvisning.

#### **Hvis du har fået levodopa før**

- Din læge vil bede dig om at holde op med at tage din medicin mod Parkinsons sygdom, før du begynder at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime.

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

#### **Patienter med nedsat leverfunktion**

Tal med lægen, hvis du lider af nedsat leverfunktion. Din dosis skal evt. reguleres.

#### **Patienter med nedsat nyrefunktion**

Tal med lægen, hvis du lider af nedsat nyrefunktion. Din dosis skal evt. reguleres.

#### **Brug til børn og unge**

Carbidopa/Levodopa Nordic Prime anbefales ikke til brug for børn og unge under 18 år.

#### **Hvis du har taget for mange Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carbidopa/Levodopa Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

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

#### **Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime**

Du må ikke holde op med at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime eller ændre din dosis, medmindre lægen siger, at du skal. Hvis du holder op med at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime, kan der opstå følgende: stive muskler, høj temperatur (feber) og psykiske ændringer.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Hold omgående op med at tage Carbidopa/Levodopa Nordic Prime og kontakt straks lægen eller ring evt. 112, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:**

- Psykiske ændringer, herunder vrangforestillinger, hallucinationer og depression med (meget sjældent) selvmordstendenser
- Allergisk reaktion, tegnene kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg. Det kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke
- Ujævn (uregelmæssig) hjerterytme eller hjertebanken
- Alvorlig blodmangel med gulsot
- Muskelstivhed, store vanskeligheder ved at sidde stille, høj feber, øget svedtendens, øget spytflåd og sænket bevidsthedsniveau (malignt neuroleptikasyndrom)
- Blødning fra tarmsystemet, der kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring (gastrointestinal blødning)
- Blodproblemer, blandt tegnene er bleg hud (bleghed), træthed, feber, ondt i halsen eller milde blå mærker og langvarig blødning efter at være kommet til skade
- Krampeanfald (konvulsioner).

#### **Andre bivirkninger, som kan forekomme:**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- Tab af appetit (anoreksi)
- Konfusion, svimmelhed, mareridt, døsigthed, træthed, søvnløshed, kunstig opstemthed (eufori), demens, følelse af stimulering, unormale drømme
- Bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), en lidelse kendetegnet ved pludselige, ufrivillige bevægelser (chorea), muskeltoneforstyrrelser (dystoni), bevægelsesforstyrrelser, som ikke er forårsaget af nervesystemet, pludselige ændringer i Parkinsons symptomer ("on-off" symptomer), langsomme, træge bevægelser i "on-off" perioder (bradykinesi)
- Blodtryksfald, f.eks. når man rejser sig for hurtigt op fra siddende eller liggende stilling, somme tider ledsaget af svimmelhed (ortostatisk hypotension), tendens til at besvime
- Kvalme, opkastning, mundtørhed, bitter smag i munden.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Vægttab eller vægtøgning
- Forstyrrelse af muskelkoordination (ataksi), øget håndrysten
- Forhøjet blodtryk
- Hæshed, brystmerter
- Forstoppelse, diarré, tarmluft
- Øget spytflåd, synkebesvær
- Væskeansamling (ødem)
- Muskelkrampe
- Mørkfarvet urin
- Kraftesløshed (asteni), svaghed
- Utilpashed
- Hedeture.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af øget modtagelighed over for infektioner (leukopeni), anæmi, en blodsygdom (mangel på blodplader) ledsaget af blå mærker og tendens til at bløde (trombocytopeni)
- Opstemthed (agitation), angst, nedsat evne til at tænke, desorientering, hovedpine, øget sexlyst, følelsesløshed, krampeanfald/slagtilfælde
- Episoder med svær psykisk sygdom, hvor man ikke har kontrol over sin egen adfærd eller opførsel
- Myrekryb, prikken, snurren og kløe uden tydelig årsag
- Falder oftere, gangbesvær, mundkrampe
- Tågesyn, spasmer i orbicularisoculi-musklen, der omgiver øjet (dette kan være tegn på overdosering), aktivering af allerede eksisterende Horners syndrom (en øjensygdom), dobbeltsyn, pupiludvidelse, nedsatte øjenbevægelser
- Venebetændelse
- Åndenød, unormale vejtrækningsmønstre
- Nedsat fordøjelse med sådanne symptomer som følelse af mæthed i øverste del af maven, smerter i øverste del af maven, opstød, kvalme, opkastning og halsbrand (dyspepsi), mave- og tarmsmerter, mørkfarvet spyt, tandbidning, hikke, mave- og tarmsmerter, brændende tunge, mavesår i tolvfingertarmen (duodenalt)
- Pludselig ansamling af væske i hud og slimhinder (f.eks. svælg og tunge), åndedrætsbesvær og/eller kløe og hududslæt, der ofte ser ud som en allergisk reaktion (angioødem)
- Hududslæt med svær kløe og dannelse af vabler (nældefeber), kløe, rødmen i ansigtet, hårtab, hududslæt, øget svedtendens, mørkfarvet sved hos børn allergirelateret blødning i hud og tarmvæg (Schönlein-Henochpurpura)
- Vandladningsbesvær, ufrivillig vandladning, langvarig rejsning (priapisme).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- En meget alvorlig blodsygdom (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, kraftige smerter og sår i hals og mund (agranulocytose)

- Døsigheid og konstant træthed om dagen / pludselige søvnangreb.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Muskeltrækning
- Trang til større doser Carbidopa/Levodopa Nordic Prime ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Carbidopa/Levodopa Nordic Prime
- Manglende evne til at modstå impulsen til at udføre en handling, som kan være skadelig, bl.a.:
  - stærk impuls til overdreven spillelyst, uanset alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, f.eks. øget sexlyst, der er til betydelig bekymring for dig selv eller andre
  - ukontrollerbar og overdreven købe- eller forbrugslyst
  - uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller konstant trang til madindtagelse (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der skal til for at tilfredsstille sulten).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse adfærdsmønstre. Lægen vil tale med dig om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.

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

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Carbidopa/Levodopa Nordic Prime indeholder:

- Aktive stoffer: Hver tablet Carbidopa/Levodopa Nordic Prime indeholder 25 mg vandfri carbidopa (svarende til 27 mg carbidopamonohydrat) og 100 mg levodopa.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, quinolingult (E104), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret stivelse.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Carbidopa/Levodopa Nordic Prime 25 mg/100 mg tabletter er lysegule, runde med en diameter på 8 mm, med "C" på den ene side og "19" på den anden side af tabletten.

### Pakningsstørrelser

Blisterpakninger á 100 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime  
Kongensgade 36, 1.  
6700 Esbjerg

**Fremstiller**

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nabrezi 1238/20a  
500 02 Hradec Kralove  
Tjekkiet

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020.**