INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flexilev 5 mg/1,25 mg, dispergible tabletter til dosisdispenser

levodopa/carbidopa

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 lægemidlet 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 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 Flexilev
3. Sådan skal du tage Flexilev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flexilev nedsætter tegnene på Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en langvarig sygdom, hvor:
- du får langsomme og usikre bevægelser
- dine muskler føles stive
- du måske udvikler rysten eller dirren (kaldet "tremor")

Hvis Parkinsons sygdom ikke behandles, kan du få svært ved at fortsætte dine normale, daglige aktiviteter.

Flexilev indeholder to forskellige lægemidler ved navn levodopa og carbidopa.
- Levodopa omdannes til et stof kaldet "dopamin" i hjernen. Dopamin hjælper med at lindre tegnene på din Parkinsons sygdom.
- Carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "aromatiske aminosyre-decarboxylasehæmmere". Det hjælper levodopa med at virke effektivt ved at forsinke levodopas nedbrydelse i kroppen.

Flexilev er små dispergible (vandopløselige) tabletter, der leveres med en forfyldt dosisdispenser kaldet OraFID.

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

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

Tag ikke Flexilev:
- hvis du er allergisk over for carbidopa eller levodopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

- hvis du tager visse lægemidler kaldet MAOI'er (monoaminoxidasehæmmere), der anvendes mod depression. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst to uger før, du begynder at tage Flexilev (se også under "Brug af andre lægemidler sammen med Flexilev" nedenfor).
- hvis du har en lidelse, som kaldes "snævervinklet glaukom", som kan forårsage en pludselig forøgelse af trykket i øjet.
- hvis du lider af anfald med højt blodtryk, som skyldes en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har hormonelle problemer (overproduktion af kortisol eller skjoldbruskkirtelhormon).
- hvis du lider af psykose.

Du må ikke tage Flexilev, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flexilev.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flexilev:
- hvis du tidligere har haft kramper
- hvis du har lungeproblemer (såsom bronkial astma)
- hvis du har haft et sår i mavesækken (kaldet "ulcus duodeni" eller "peptisk ulcus") eller har kastet blod op
- hvis du har haft et hjerteanfald eller problemer med hjerterytmen
- hvis du tager et lægemiddel, som kan forårsage lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng (ortostatisk hypotension)
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du har hormonelle problemer
- hvis du har eller har haft en depression eller andre psykiske problemer
- hvis du somme tider pludselig falder i søvn eller nogle gange føler dig meget søvnig
- hvis du skal have foretaget en operation
- hvis du har eller nogensinde har haft hudkræft, eller hvis du har nogen usædvanlige modermærker, som ikke er blevet undersøgt af din læge.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en stærk trang til en adfærd, som er usædvanlig for dig, eller du ikke kan modstå impulsen, lysten eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne adfærd kaldes impulskontrolforstyrrelser og kan omfatte spilleafhængighed, overspisning eller overforbrug, en unormalt høj sexlyst eller stigning i seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal måske justere din behandling.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler misbrugslignende symptomer, der medfører trang til store doser af Flexilev eller andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af nogle laboratorieprøver, som lægen muligvis vil udføre for at undersøge blod og urin. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Flexilev
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også naturlægemidler og håndkøbslægemidler. Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Flexilev tages sammen med andre lægemidler.

Du skal i særdeleshed fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
- Tolcapon, entacapon, amantadin (mod Parkinsons sygdom)
- Antikolinergika og sympatomimetika (mod svære allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk)
- Phenytoin (mod kramper eller epilepsi)
- Antihypertensiva (mod højt blodtryk)

- Antipsykotika såsom phenothiaziner, butyropheroner og rispiradon (mod psykiske problemer)
- Tricykliske antidepressiva eller non-selektive monoaminooxidasehæmmere (mod depression)
- Isoniazid (mod tuberkulose)
- Benzodiazepiner (mod angst)
- Jerntilskud (mod anæmi)
- Metoclopramid (mod kvalme og opkastning)
- Papaverin (mod sammentrækninger i blodkarrene)
- Catechol-O-methyltransferasehæmmere (til behandling af Parkinsons sygdom)
- Tetrabenazin (mod udtalte, ufrivillige bevægelser).

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager lægemidlet.

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.

Der er begrænset erfaring med brug af Flexilev under graviditet.
Det vides ikke, om Flexilev udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
- Flexilev påvirker mennesker på forskellige måder. Flexilev kan sænke blodtrykket, hvilket kan medføre, at du føler dig ør eller svimmel. Du skal derfor være specielt forsigtig, når du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener værktøj eller maskiner (se ”**Bivirkninger”**).

Flexilev kan også gøre dig søvnig og kan fremkalde pludselige ”søvnanfald”. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel eller betjene værktøj eller maskiner, før søvnanfaldene eller døsigheden er forsvundet.

3. Sådan skal du tage Flexilev

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

Dosis vil blive fastlagt af din læge.

Lægen vil holde øje med behandlingen med regelmæssige mellemrum og ændre din dosis, hvis det er nødvendigt.

Tabletterne tages normalt med regelmæssige mellemrum, for eksempel tre gange om dagen.

Tabletterne bør opløses i et halv glas vand. Når tabletterne er opløst i vand, vil der dannes en hvidlig-opløsning som skal drikkes straks.

Brug af den forfyldte dosisdispenser
- Den forfyldte dosisdispenser OraFID indeholder Flexilev dispergible tabletter. Følg brugervejledninger herunder for korrekt håndtering.
- Dosisdispenseren kan dispensere 1 - 20 tabletter pr. dosis.
  Hvis din dosis er større end 20 tabletter, for eksempel 24 tabletter, skal du dele dosen i to og skubbe 12 tabletter ud to gange. OraFID vil dispensere det korrekte antal tabletter, så længe der er tabletter nok tilbage i beholderen, til at der kan dispenseres en dosis. Ryst beholderen forsigtigt efter hver dosis og lyt. Hvis du kan høre, at der er tabletter tilbage i OraFID, er der ikke behov for at tælle antal af tabletter, der skubbes ud. Hvis du ikke kan høre lyden af tabletter, skal de tabletter der skubbes ud, tælles. Hvis antallet af de udskubbede tabletter er alt for få, skal du bruge en ny OraFID beholder og

skubbe det resterende antal af tabletter ud, for at få din fulde dosis. Hav altid en ekstra OraFID beholder i din forsyning, så du ikke løber tør for tabletter.

- OraFID indeholder 2.250 tabletter. Tabletterne holder 4-5 uger ved en dosis på 300-400 mg levadopa pr. dag.
- Den forfyldte dosisdispenser OraFID er til engangsbrug og skal ikke genopfyldes.

Beskrivelse af OraFID dosisdispenser



Doseringshjul

Markør der viser ønsket antal tabletter

Cifre der viser antal tabletter

⏏Start/stop knap

Udløserknap for den valgte dosis

Vend OraFID på hovedet et par gange før anvendelse.
Sæt markøren på start/stop symbolet og tryk på udløsningsknappen for at skubbe de resterende tabletter ud, hvis der er nogle tilbage.



Udløsningsknap

Placér OraFID på bordet. Grib den nedre del med venstre hånd og hold med et stabilt greb.



Indstil dosis ved at gribe øvre del med højre hånd og drej langsomt til det ønsket antal tabletter.



Når markøren viser det ønskede antal tabletter, drejes markøren langsomt tilbage til ⏏



Placér et glas under OraFID. Dispensér den valgte dosis ved at trykke på udløsningsknap.



Fejlfinding

Hvis du er usikker på, om antallet af tabletter der dispenseres er korrekt, kan du tælle tabletterne og justere om nødvendigt.

- Hvis en tablet sætter sig fast og du ikke kan dreje doseringshjulet, skal du prøve at dreje tilbage og skubbe tabletterne ud. Hvis tabletterne stadig sidder fast, skal du vende udstyret på hovedet og dreje

doseringshjulet frem og tilbage mens det holdes på hovedet et par gange og derefter placere markøren på start/stop-symbolet. Hold udstyret i oprejst position, og skub eventuelle tabletter ud i udstyret ved at trykke på den blå udløserknap og start fra begyndelsen for at indstille antallet af tabletter, der skal dispenseres. Tæl antallet af tabletter, der skubbes ud for at sikre, at du har det korrekte antal tabletter.

- Udløserknappen kan kun trykkes på, når den blå markør *er på start/stop symbolet*. Drej ikke doseringshjulet tilbage til start/stop symbolet, før markøren står på antallet for det ønskede antal tabletter. Kun når markøren når det ønskede antal tabletter, der skal dispenseres, kan doseringshjulet drejes tilbage til start/stop symbolet.

Brug af Flexilev sammen med mad og drikke
Nogle patienter kan opleve, at Flexilevs virkning ikke er helt så god, hvis tabletterne tages sammen med proteinrig mad. Kød, fisk, æg, bønner, mælk og ost indeholder protein. Tag om muligt Flexilev 30 minutter før eller 1 time efter et måltid.

Hvis du ikke har fået levodopa før
100 mg (20 dispergible tabletter) tre gange dagligt. Din læge øger gradvist dosen.

Patienter med utilfredsstillende effekt i slutningen af doseringsintervallet (aftagende effekt) kan hjælpes ved at dele dosis i mindre, hyppigere doser, uden dog at ændre den samlede daglige dosis. Lægen vil hjælpe dig med at justere dosis og doseringshyppigheden.

Hvis du har fået levodopa før
Lægen vil fortælle dig, at du skal stoppe med at tage lægemidlet mod Parkinsons sygdom, før du starter med at tage Flexilev.

Brug til børn og unge
Flexilevs sikkerhed hos patienter under 18 år er ikke klarlagt. Det er ikke relevant at anvende Flexilev til børn og unge til behandling af Parkinsons sygdom.

Hvis du har taget for meget Flexilev
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flexilev, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Flexilev
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flexilev
Du må ikke holde op med at tage Flexilev uden først at tale med din læge. Når du holder op med at tage Flexilev, kan du opleve muskelstivhed, høj temperatur (feber) og psykiske ændringer.
Hvis du midlertidigt skal stoppe din behandling med Flexilev, f.eks. før en operation, skal du så hurtigt som muligt genoptage din regelmæssige dosering.

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.

Stop med at tage Flexilev, og søg omgående læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
- allergisk reaktion, tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtrænings- eller synkebesvær.
- brystsmerter
- uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken
- blødning i mavesækken, hvilket kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring (blødning i mave-tarm-kanalen)

- forandringer i blodet, tegnene på dette kan omfatte bleg hud (bleghed), træthed, feber, ondt i halsen eller lettere ved at få blå mærker og forlænget blødningstid efter en skade
- muskelstivhed, meget svært ved at sidde stille, høj feber, svedtendens, øget spytproduktion eller nedsat bevidsthedsniveau (malignt neuroleptisk syndrom)
- psykiske ændringer, herunder vrangforestillinger, hallucinationer og depression med eller uden selvmordstendenser
- kramper.

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- urinvejsinfektioner
- hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- appetitløshed
- angst, forvirring, sløvhed, søvnløshed, følelse af opstemthed (eufori), psykotiske episoder herunder paranoide tanker, stimulationsfølelse
- bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), en lidelse der kendetegnes ved ufrivillige bevægelser (chorea), svimmelhed, lidelse med påvirkning af spændingen i musklerne (dystoni), bevægelsesforstyrrelser som skyldes ting udenfor nervesystemet, pludselige ændringer af Parkinsons symptomerne (”on-off” symptomer), langsomme bevægelser under ”on-off” perioderne (bradykinesi), besvimelsestendens
- fald i blodtrykket, forårsaget f.eks. ved at rejse sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling, sommetider ledsaget af svimmelhed (ortostatisk hypotension)
- kvalme, opkastning, bitter smag i munden

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- vægttab eller vægtøgning
- ophidselse (agitation), unormale drømme
- forstyrrelser i muskelkoordinationen (ataksi), øgning af håndrysten, hovedpine, pludseligt bevidsthedstab
- øget blodtryk, hedeture
- hæshed, unormalt vejrtrækningsmønster
- forstoppelse, diarré
- øget spytproduktion, synkebesvær, luft i maven (flatulens), smerter og ubehag i maven, mundtørhed
- muskelspasmer, krampeanfald, muskeltrækninger
- mørkfarvet urin
- svaghed (asteni), svækkelse, generel følelse af utilpashed
- væskeophobning (ødem)
- træthed

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- modermærkekræft (malignt melanom)
- en forstyrrelse i sammensætningen af blodet (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af en øget tendens til at få infektioner (leukopeni), anæmi, som er en forstyrrelse i sammensætningen af blodet (mangel på blodplader) ledsaget af blå mærker og blødningstendens (trombocytopeni)
- pludselig ophobning af væske i hud og slimhinder (f.eks. svælg og tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt, kommer ofte til udtryk som en allergisk reaktion (angioødem)
- nedsat evne til at tænke, forvirring, øget seksuallyst, skærren tænder
- en alvorlig tilstand, som er forbundet med brug af neuroleptika, som viser sig ved muskelstivhed, meget svært ved at sidde stille, høj feber, svedtendens, øget spytproduktion eller nedsat bevidsthedsniveau (malignt neuroleptisk syndrom)
- følelse af prikken, kilden eller kløe tilsyneladende uden nogen årsag, epileptiske anfald, hukommelsesproblemer (demens)
- sløret syn, trækninger i orbicularis oculi musklerne, som omgiver øjet, aktivering af forud eksisterende Horner’s syndrom (en øjenlidelse), dobbeltsyn, forstørrede pupiller, forringelse af øjenbevægelser
- betændelse i venerne, rødmen
- kortåndethed, hikke

- halsbrand (dyspepsi), mørkfarvet spyt, blødning i mave-tarm-kanalen, brændende fornemmelse i tungen, sår på tolvfingertarmen
- overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt med svær kløe og dannelse af hævelse (urticaria), kløe, ansigtsrødmen, hårtab, udslæt, øget svedtendens, mørkfarvet sved
- hos børn, allergi-relateret blødning i huden og væggen i mave-tarm-kanalen (Schönlein-Henoch purpura)
- stivhed i kæben (trismus)
- problemer med at tømme blæren (urinretention), ufrivillig vandladning
- vedvarende rejsning (priapisme)
- brystsmerter

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- en meget sjælden blodlidelse (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, meget ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose)
- søvnighed med konstant træthed i dagtimerne/pludselige søvnanfald
- følelsesløshed

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):
- muskeltrækninger
- manglende evne til at modstå impulsen til at udføre en handling, der kan være skadelig, såsom:
  - Stærk impuls til overdrevent spil til trods for alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser.
  - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, som er meget bekymrende for dig selv eller andre, f.eks. øget sexlyst.
  - Ukontrolleret, overdreven tvangsforbrug eller -køb.
  - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad på kort tid) eller tvangsmæssig spisning (spise mere end normalt og mere end der er nødvendigt for at stille sulten).
  - Trang til større doser Flexilev ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopamin-dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Flexilev.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse adfærdsmønstre. Lægen vil tale med dig om, hvordan du håndterer eller reducerer symptomerne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Det er en hjælp, hvis du noterer, hvad du har oplevet, hvornår det startede, og hvor lang tid det varede.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Når folieposen er åbnet, skal tabletterne i OraFID forfyldt dosisdispenser anvendes inden for 3 måneder. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på OraFID forfyldt dosisdispenser efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flexilev indeholder:
- Aktive stoffer: levodopa og carbidopa.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, kolloid, vandfri silica, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Flexilev er hvide, kugleformede, dispergible tabletter med en diameter på ca. 3 mm.

Tabletterne er pakket i en polypropylene forfyldt dosisdispenser (OraFID).
OraFID er pakket i en forseglet pose af aluminiumfolie, som indeholder et tørremiddel.
Dosisdispenseren kan dispensere 1-20 tabletter pr. dosering.

Pakningsstørrelse: 2.250 dispergible tabletter.

Når der ikke er flere tabletter tilbage i plastikbeholderen, skal den bortskaffes i overenstemmelse med lokale retningslinjer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-mail: infono@navamedic.com

Fremstiller
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Tyskland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. maj 2026.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.