

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Levodopa/Carbidopa ratiopharm 100/25 mg og 200/50 mg depottabletter
levodopa/carbidopa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Levodopa/Carbidopa ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levodopa/Carbidopa ratiopharm
3. Sådan skal De tage Levodopa/Carbidopa ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levodopa/Carbidopa ratiopharm depottabletter indeholder en kombination af levodopa og carbidopa og anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Levodopa er et forstadium til dopamin, et stof som findes i hjernen og rygmærken. Ved Parkinsons sygdom kan bl.a. muskelstivhed, rystelser og langsomme bevægelser forekomme pga. mindsket mængde dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin, hvorved disse symptomer mindsker. Carbidopa er en såkaldt decarboxylasehæmmer, som forbedrer effekten af levodopa.

Levodopa/Carbidopa ratiopharm er depottabletter, som gradvist frigiver de aktive stoffer, så mængden af lægemidlet i blodet bliver mere konstant.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levodopa/Carbidopa ratiopharm

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

Tag ikke levodopa/carbidopa, hvis De

- er overfølsom over for levodopa, carbidopa, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levodopa/Carbidopa ratiopharm.
- har snærvinkelglaukom (ses bl.a. ved højt øjetryk).
- ikke må anvende såkaldte sympatomimetika (stoffer som stimulerer det centrale nervesystem).
- behandles for depression med såkaldte MAO-hæmmere. Behandling med disse skal afbrydes mindst 14 dage før Levodopa/Carbidopa ratiopharm behandlingen påbegyndes.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Levodopa/Carbidopa ratiopharm, hvis De

- behandles med levodopa alene.
- tidligere er blevet behandlet med levodopa alene og De under behandlingen med Levodopa/Carbidopa ratiopharm får bevægelsesforstyrrelser (såkaldte dyskinesier).
- tidligere har haft alvorlige ufrivillige bevægelser og psykologiske forstyrrelser ved brug af levodopa alene eller en kombination af levodopa og carbidopa.
- under behandlingen bliver deprimeret med selvdestruktive tanker.
- har eller har haft en psykose.

- under behandlingen får pludselige søvnanfald eller bliver søvnig (dette nedsætter arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken).
- har haft et slagtilfælde.
- har en alvorlig hjerte-, kar- eller lungesygdom eller astma.
- har nyre-, lever- eller endokrine lidelser (hormonsygdom).
- tidligere har haft mavesår, blod i opkastninger eller kramper.
- for nylig har haft hjerteinfarkt og har uregelmæssig hjerterytme.
- har kronisk snærvinkelglaukom (ses bl.a. ved højt øjentryk).
- behandles for ekstrapyrimidale symptomer (neurologisk bivirkning af visse lægemidler med symptomer som f.eks. ufrivillige bevægelser, uro i kroppen og kramper) eller Huntingtons chorea (nervesygdom med bl.a. ukontrollerede bevægelser).

Der er risiko for at De i forbindelse med hurtig dosisændring eller stop af behandlingen kan få symptomer som muskelstivhed, feber, psykologiske forandringer.

Tilfælde af sygelig spillelidenskab, øget sexlyst og hyperseksualitet er rapporteret hos patienter behandlet med såkaldte dopamin-agonister ved Parkinsons sygdom inklusive levodopa/carbidopa.

Hvis De får en infektion med symptomer som feber med kraftig sygdomsfølelse eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ondt i halsen/svælget/munden eller vandladningsproblemer, skal De hurtigst muligt opsøge lægen, så det kan konstateres ved en blodprøve om De har mangel på visse hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt at De informerer Deres læge om Deres medicinering.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- midler mod forhøjet blodtryk
- tricykliske antidepressive midler
- anticholinergiske midler (midler som reducerer kramper)
- tolkapon, entakapon, selegelin og amantadin (midler mod Parkinsons sygdom)
- dopamin-hæmmere, f.eks. phenothiaziner, butyrophenoner (middel mod psykologiske lidelser), risperidon (middel mod skizofreni), benzodiazepiner (beroligende middel) og isoniazid (middel mod tuberkulose)
- phenytoin (middel mod epilepsi), papaverin (middel mod kramper i mavetarmkanalen)
- metoclopramid (middel mod kvalme)
- sympatomimetika (midler som stimulerer det centrale nervesystem)
- vitaminer eller andre kosttilskud som indeholder jernsulfat

Brug af Levodopa/Carbidopa ratiopharm sammen med mad og drikke

Levodopa/Carbidopa ratiopharm indtages med væske (f.eks. ½ glas vand) og bør indtages mellem måltiderne senest 30 minutter før et måltid. Samtidig indtagelse af føde kan påvirke optagelsen af levodopa/carbidopa. Tabletterne skal sluges hele og må ikke tygges eller knuses.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

De må ikke anvende Levodopa/Carbidopa ratiopharm under graviditet, idet der ikke er tilstrækkelig erfaringen.

Hvis De ammer, må De ikke bruge Levodopa/Carbidopa ratiopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom sløvhed og uklarhed kan forekomme. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis De oplever usædvanlig træthed eller får pludselige søvnanfald må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Levodopa/Carbidopa ratiopharm

Dosering

Tag altid Levodopa/Carbidopa ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis dosis mindskes hurtigt eller behandlingen afbrydes kan der opstå visse symptomer (se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Levodopa/Carbidopa ratiopharm”).

Normal startdosis for patienter, der ikke tidligere har fået levodopa

Levodopa/Carbidopa ratiopharm 100/25 mg: 1 depottablet 2-4 gange daglig.

Levodopa/Carbidopa ratiopharm 200/50 mg: 1 depottablet 2 gange daglig.

Normal startdosis for patienter, der tidligere har fået levodopa

Levodopa/Carbidopa ratiopharm 100/25 mg: 2 depottabletter 2 gange daglig.

Levodopa/Carbidopa ratiopharm 200/50 mg: 1 depottablet 2 gange daglig.

Startdosis for patienter som tidligere er blevet behandlet med almindelige levodopa/carbidopa tabletter

Følg lægens doseringsanvisninger hvis De tidligere er blevet behandlet med almindelige levodopa/carbidopa tabletter og skifter til depottabletter.

Særligt ved længere tids behandling kan der opstå behov for dosisjustering.

Lægemidlet bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning af levodopa/carbidopa hos børn.

Hvis De har taget for meget Levodopa/Carbidopa ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Levodopa/Carbidopa ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Forekomst af ufrivillige bevægelser og gentagne og vedholdne sammentrækninger i øjenlågenes muskler kan være tidlige tegn på overdosering. Eventuelt kan hjerterytmeforstyrrelser opstå.

Hvis De har glemt at tage Levodopa/Carbidopa ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. De skal blot fortsætte som normalt med næste tablet.

4. Bivirkninger

Levodopa/carbidopa kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Depression (i meget sjældne tilfælde med selvdestruktive tanker), psykotiske episoder. Uregelmæssig hjerterytme.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Mangel på en vis type hvide blodlegemer, anæmi, lavt antal blodplader. Sammenhængende sygdomstegn, karakteriseret ved feber, muskelstivhed, forvirring og ufrivillige bevægelser (malignt neuroleptikasyndrom) i forbindelse med hurtig dosisreduktion. Anfald af lokale hævelser i underhud og slimhinder, aktivering af modermærkekræft. Betændelse i små blodkar med blødninger i huden, tarmsmerter, ledbetændelse, og evt. nyrebetændelse (Schönlein-Henochs purpura).

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Agranulocytose (drastisk mindskning af en vis type hvide blodlegemer).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Appetitløshed, hallucinationer, forvirring, uklarhed, mareridt, sløvhed, udmattelse, søvnløshed, eufori, demens, øget drift. Bevægelsesforstyrrelser (dyskinesier), kastende, slyngende og rykkende bevægelser (chorea), ufrivillige vridende bevægelser (dystoni), ekstrapyrimidale symptomer (muskelspændingsforstyrrelser og abnorme bevægelser), motoriske forstyrrelser, langsommelighed ved udførelse af bevægelser (bradykinesi). Hjertebanken, kraftigt blodtryksfald i stående stilling, tendens til besvimelse, kortvarige bevidsthedsstab. Kvalme, opkastninger, mundtørhed, bitter smag.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Vægttab eller vægtøgning. Manglende koordinering af bevægelser, øget håndrysten. Højt blodtryk. Hæshed, smerter i brystet. Forstoppelse, diaré, øget spytafsondring, synkebesvær, øget dannelse af tarmgas. Hævelser (ødem). Muskelkramper. Mørkfarvning af urin. Svækkelse, utilpashed, opblussen af symptomer på Parkinsons sygdom.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Uro, frygt, tankeforstyrrelser, desorientering, hovedpine, øget seksuel lyst, følelsesløshed, kramper. Myrekryb, tendens til at falde, gangforstyrrelser, krampe i tyggemusklene. Tågesyn, øjenlågs-kramper, aktivering af latent Horner's syndrom (indsunket øje med lille pupil og næsten lukkede øjne), dobbeltsyn, pupiludvidelse, anfald af spastisk drejning af øjnene i en retning. Venebetændelse. Åndenød, forstyrrelser i den normale vejrtrækning. Fordøjelses besvær, smerter i mavetarmkanalen, mørkfarvning af spyt, skæren tænder, hikke, blødninger i mavetarmkanalen, brændende fornemmelse på tungen, sår på tolvfingertarmen. Nældefeber, kløe, rødme, hårtab, udslæt, øget svedtendens, mørkfarvning af sved. Vandladningsbesvær, inkontinens, vedvarende smertefuld erektion.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Søvnhed også om dagen, pludselige søvnanfald.

Specielt ved høje doser er der rapporteret tilfælde af sygelig spillelidenskab, øget sexlyst og hyperseksualitet. Disse bivirkninger aftager normalt ved dosis reduktion eller afslutning af behandlingen.

Stop behandlingen og kontakt umiddelbart lægen hvis De får hævelser i f.eks. arme/ben, ansigtet, læber, svælg, eller slimhinderne, eller hvis De får åndenød eller synkebesvær (angioødem).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levodopa/Carbidopa ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Levodopa/Carbidopa ratiopharm 100/25 mg og 200/50 mg depottabletter indeholder:

De aktive stoffer er levodopa og carbidopa. En depottablet indeholder henholdsvis 100/25 mg og 200/50 mg levodopa/carbidopa.

De øvrige indholdsstoffer er fumarsyre, hypromellose, macrogol 6000, natriumstearyl fumarat, vandfri kolloid silica, quinolingult (E104), jernoxid gul (E172), titandioxid (E171).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Levodopa/Carbidopa ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008.