

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg tabletit Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg tabletit

karbidopa/levodopa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta
3. Miten Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbidopa/Levodopa Orion on ja mihin sitä käytetään

Carbidopa/Levodopa Orion lievittää Parkinsonin taudin merkkejä aikuisilla. Parkinsonin tauti on pitkäaikaissairaus, jossa

- liikkeet muuttuvat hitaiksi ja epävakaiksi
- lihakset tuntuvat jäykiltä
- voi ilmetä vapinaa.

Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa tavanomaisista arkitoimista suoriutumista.

Carbidopa/Levodopa Orion sisältää kahta eri lääkeainetta: levodopaa ja karbidopaa.

- Levodopa muuttuu aivoissa dopamiini-nimiseksi aineeksi, joka lievittää Parkinsonin taudin oireita.
- Karbidopa kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvia lääkkeitä kutsutaan nimellä ”aromaattisen aminohappodekarboksylaasin estäjät”. Karbidopa tehostaa levodopan toimintaa hidastamalla levodopan hajoamista elimistössä.

Karbidopaa ja levodopaa, jota Carbidopa/Levodopa Orion -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta

Älä ota Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta

- jos olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia (luomia), joita ei ole tutkittu, tai jos sinulla on ollut ihosyöpä
- jos käytät masennuksen hoitoon MAO:n estäjiä

- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla esiintyy lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooman) aiheuttamia kohtauksia, joissa verenpaine nousee
- jos sinulla on hormonitoiminnan häiriö (kortisolin tai kilpirauhashormonin liikatuotanto)
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta. On tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista sinulla esiintyvistä tai esiintyneistä lääketieteellisistä vaivoista ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön. Kertominen on erityisen tärkeää, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- sydänkohtaus tai sydämensykkeen häiriöt
- vakavat keuhkovaivat tai astmaan liittyvä keuhkoputkitulehdus
- munuais- tai maksavaivat tai hormonitoiminnan häiriöt
- masennus tai mielenterveysongelmat
- haavaumat
- aiemmat kouristuskohtaukset
- epäillyt ihomuutokset tai aiempi ihosyöpä (melanooma).

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulle kehittyy riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinua hoitava henkilö huomaa, että sinulle kehittyy voimakas halu tai pakonomainen tarve käyttäytyä sinulle epätyypillisellä tavalla tai et pysty vastustamaan mielijohdetta, halua tai houkutusta ryhtyä sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käyttäytymistä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, ja se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlailuna, poikkeavan voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin on ehkä arvioitava hoitosi uudelleen.

Tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin veri- tai virtsanäytteestä tehtävien laboratoriotutkimusten tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, kerro lääkärille, että käytät Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos olet aiemmin käyttänyt levodopaa.

Lapset ja nuoret

Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Carbidopa/Levodopa Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoitoteho voi muuttua, jos Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkevalmisteista:

- korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Näiden valmisteiden annosta on ehkä muutettava.
- rauta tai rautavalmisteet. Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen ja rautavalmisteiden oton välillä on pidettävä pisin mahdollinen väli.
- antikolinergit ja sympatomimeetit
- tietyt psyykkisten tilojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä tai masennuslääkkeitä (esim. fentiatsiini, butyrofenoni ja risperidoni)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (isoniatsidi)
- lihaskrampien, kouristusten tai muiden tahdosta riippumattomia liikkeitä aiheuttavien sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. fenytoiini)

- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettu selegiliini (yhteiskäytössä voi esiintyä voimakasta verenpaineen laskua)
- muut Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet (esim. tolkaponi, entakaponi tai amantadiini).

Carbidopa/Levodopa Orion ruuan kanssa

Vältä Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen ottamista aterialla, joka sisältää proteiinia (esim. lihaa, kananmunia, maitoa tai juustoa), sillä Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen teho voi heikentyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä, elleivät hoidon hyödyt äidille ole suuremmat kuin syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuva riski.

Älä käytä Carbidopa/Levodopa Orion -valmistettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutukset voivat vaihdella yksilöllisesti. Carbidopa/levodopa-valmisteen käytön yhteydessä on todettu haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Carbidopa/Levodopa Orion voi aiheuttaa liiallista uneliaisuutta ja äkillisiä, lyhytkestoisia nukahtamiskohtauksia. Tämän vuoksi sinun on vältettävä moottoriajoneuvolla ajoa ja sellaisia tilanteita (esim. koneiden käyttö), joissa heikentyneestä reaktiokyvystä voi aiheutua henkeä uhkaavan vamman riski, siihen asti, että toistuvat nukahtamiskohtaukset ja uneliaisuus ovat loppuneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Carbidopa/Levodopa Orion sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Carbidopa/Levodopa Orion -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkikihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen vuorokausiannos voi vaihdella. Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen ja saavutetun hoitovasteen mukaan. Annoksen muutosvaiheessa on tärkeää kiinnittää huomiota oireisiin, kuten tahdosta riippumattomiin liikkeisiin, ja kertoa välittömästi lääkärille, jos oireita esiintyy. Lääkäri muuttaa annostusta tarpeen mukaan.

Lääkäri voi määrätä sinulle useampaa kuin yhtä vahvuutta Carbidopa/Levodopa Orion -valmistettä. Jos sinulle on määrätty useampaa kuin yhtä vahvuutta Carbidopa/Levodopa Orion -valmistettä, varmista, että otat oikean tabletin oikeaan aikaan.

Miten tämä lääke otetaan

- Ota tabletti suun kautta (nielaisemalla).
- Vaikka lääke saattaa alkaa vaikuttaa jo yhden vuorokauden jälkeen, on mahdollista, että vaikutus alkaa vasta viikon kuluttua.

- Ota lääke säännöllisin väliajoin lääkärin ohjeiden mukaan.
- Älä muuta tablettien tai muiden Parkinsonin tautiin käyttämiesi lääkkeiden ottoaikaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Vältä tablettien ottamista runsaasti proteiinia sisältävän aterian yhteydessä (ks. kohta 2 ”Carbidopa/Levodopa Orion ruuan kanssa”).

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg: Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta

Pyri käyttämään Carbidopa/Levodopa Orion -valmistetta ohjeiden mukaan. Jos kuitenkin unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat. Jos lääkkeen seuraava ottoajankohta olisi pian, älä ota unohtamaasi tablettia, vaan jatka lääkkeen ottamista tavanomaisen aikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen otton

Älä lopeta Carbidopa/Levodopa Orion -valmisteen ottoa äläkä pienennä annostusta keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Lääkkeen otton lopettaminen voi aiheuttaa joitakin oireita, kuten lihasjäykkyyttä, kuumetta tai mielialan muutoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- yliherkkyysoireet, kuten nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- rintakipu
- sydäntoiminnan poikkeavuudet
- huimaus nopean seisomaannousun yhteydessä
- masennus tai psykoottiset oireet, kuten harhaluulot tai aistiharhat
- lihasjäykkyys, korkea ruumiinlämpö, psyykkiset muutokset (nämä voivat olla merkkejä neuroleptioireyhtymästä)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- kouristukset
- verihäiriöt, joiden merkkejä voivat olla ihon kalpeus, kuume, kurkkukipu sekä lievä mustelmanmuodostus ja pidentynyt verenvuoto vamman jälkeen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- tahdosta riippumattomat liikkeet, kuten nykiminen ja kouristukset
- virtsatieinfektiot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus

- masennus, johon voi liittyä itsemurha-alttius; sekavuus, poikkeavat unet
- hidasliikkeisyys ("on-off"-ilmiö), huimaus, ihon kirvely ja/tai kihelmöinti tai tunnottomuus, uneliaisuus, äkilliset nukahtamiskohtaukset
- sydämentykytyks
- hengenahdistus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kiihtyneisyys
- pyörtyminen
- nokkosihottuma
- lihasten nykiminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- anemia
- dementia, kouristukset, joita on esiintynyt harvinaisissa tapauksissa mutta joiden syy-yhteyttä karbidopa/levodopa-hoitoon ei ole osoitettu
- korkea verenpaine, laskimotulehdus
- pohjukaissuolihaava, virtsan, hien ja/tai syljen tummuus
- kutina, punoitavaa ihottumaa ja mahdollisesti vatsa- ja nivelkipua aiheuttava verisuonitulehdus (Henoch–Schönleinin purppura), hiustenlähtö, ihottuma.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pakonomainen tarve käyttää karbidopa/levodopa-valmistetta suurempina annoksina kuin motoristen oireiden lievittämiseksi on tarpeen. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten karbidopa/levodopa-annosten ottaminen aiheuttaa vaikeita ja poikkeavia tahdosta riippumattomia liikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Myös seuraavia impulssikontrollin häiriöihin liittyviä haittavaikutuksia voi esiintyä:

Kyvyttömyys vastustaa mielijohdetta, halua tai houkutusta ryhtyä sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista itselle tai muille. Tämä voi ilmetä esim. seuraavilla tavoilla:

- voimakas himo pelata kohtuuttomasti uhkapelejä itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista välittämättä
- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja omalta tai muiden kannalta merkittävän huolestuttava käytös, esim. lisääntynyt seksuaalinen halukkuus
- hallitsematon liiallinen ostelu tai tuhlailu
- ahmimiskohtaukset (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (tavallista suurempien ruokamäärien syöminen, syöminen vielä nälän mentyä ohi).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi keinoista hoitaa tai lievittää oireita.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- melanooma
- unettomuus, ahdistuneisuus, voimakas onnentunne, ajan ja paikan tajun heikentyminen, hampaiden narskuttelu
- tarkkaavaisuuden heikentyminen, kiihtyneisyys, karvas maku suussa, heikotus, päänsärky, silmäluomien riippuminen ja pupillien pienentyminen (Hornerin oireyhtymän aktivoituminen), lihasjänteyshäiriöt, käsien vapinan lisääntyminen, puutuminen
- kaksoiskuvat, näön hämärtyminen, pupillien laajentuminen, tahaton hetkellinen ylöspäin tuijottaminen, silmäluomien krampit
- kuumat aallot, punastuminen
- äänen käheys, hengitysrytmin muutokset, hikka
- suun kuivuus, lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeudet, vatsakipu ja -vaivat, ummetus, ilmavaivat, närästys tai vatsan turvotus, kielen polttelu

- lisääntynyt hikoilu
- lihasten nykiminen, leukalukko (vaikeus avata suuta)
- virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- heikotus, yleinen huonovointisuus, turvotus, väsymys, kävelyvaikeudet
- painonnousu tai -lasku, kaatuilu.

Carbidopa/Levodopa Orion voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin, esim. suurentaa maksan toimintakokeiden tuloksia ja veren sokeri-arvoa. Käytön yhteydessä on havaittu myös bakteerien ja veren esiintymistä virtsassa. Carbidopa/Levodopa Orion voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen virtsan ketoainekokeessa.

Jos sinulle ilmaantuu poikkeavia oireita, ota yhteys lääkäriin tai hakeudu hoitoon välittömästi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carbidopa/Levodopa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbidopa/Levodopa Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat karbidopa ja levodopa. Yksi tabletti sisältää karbidopamonohydraattia määrän, joka vastaa 12,5 mg tai 25 mg karbidopaa ja 50 mg tai 100 mg levodopaa.
- Muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421), povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 10 mm. Tableteissa on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”LC 100”.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 7 mm. Tableteissa on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”LC 50”.

Carbidopa/Levodopa Orion on saatavissa purkissa, jossa on 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg tabletter Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg tabletter

karbidopa/levodopa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Carbidopa/Levodopa Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Orion
3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbidopa/Levodopa Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbidopa/Levodopa Orion är och vad det används för

Carbidopa/Levodopa Orion minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos vuxna. Parkinsons sjukdom är en långvarig sjukdom där:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar eller darrningar (kallad ”tremor”).

Om den inte behandlas kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta dina vanliga dagliga aktiviteter. Carbidopa/Levodopa Orion innehåller två olika läkemedel som kallas: levodopa och karbidopa.

- Levodopa omvandlas till ett ämne som kallas ”dopamin” i din hjärna. Dopaminet hjälper till att minska symtomen av din Parkinsons sjukdom.
- Karbidopa tillhör en grupp läkemedel som kallas ”aromatiska aminosyradekarboxylashämmare”. Det hjälper levodopa att fungera mer effektivt genom att göra så att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Karbidopa och levodopa som finns i Carbidopa/Levodopa Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carbidopa/Levodopa Orion

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orion

- om du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har misstänkta hudskador (leverfläckar) som inte har undersökts, eller om du har haft hudcancer
- om du använder så kallade MAO-hämmare för behandling av depression
- om du har förhöjt tryck i ögat (grön starr, s.k. trångvinkelglaukom)

- om du lider av attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- hormonella problem (överproduktion av kortisol eller sköldkörtelhormon)
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carbidopa/Levodopa Orion. Det är viktigt att innan du börjar ta detta läkemedel, berätta för din läkare om eventuella medicinska problem du har eller har haft, särskilt om du har eller har haft

- hjärtinfarkt eller hjärtklappning
- allvarliga lungproblem eller astmatisk bronkit
- problem med njurar eller lever eller hormonella problem
- depression eller psykiska problem
- magsår
- tidigare kramper
- misstänkta hudförändringar eller tidigare haft hudcancer (melanom).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar beroendeliknande symtom som leder till ett begär efter större doser av Carbidopa/Levodopa Orion och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar drift eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas impuls kontrollstörning och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Detta läkemedel kan påverka vissa resultat på laborietester som din läkare kan komma att utföra på blod- eller urinprov. Tala om för din läkare om du tar Carbidopa/Levodopa Orion och om du ska genomgå några tester.

Tala om för din läkare om du har använt levodopa tidigare.

Barn och ungdomar

Carbidopa/Levodopa Orion rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Carbidopa/Levodopa Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Carbidopa/Levodopa Orion används samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av högt blodtryck. Dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.
- järn eller järnprodukter. Intag av Carbidopa/Levodopa Orion och järnpreparat bör separeras med längsta möjliga tidsintervall.
- antikolinergika och sympatomimetika
- vissa läkemedel för behandling av psykiatriska tillstånd eller antidepressiva medel (såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (isoniazid)
- läkemedel för behandling av muskelskramper, kramper eller andra tillstånd som orsakar ofrivilliga rörelser (såsom fenytoin)
- selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom (mycket kraftiga blodtrycksfall kan inträffa vid samtidig användning)
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom tolkapon, entakapon eller amantadin.

Carbidopa/Levodopa Orion med mat

Försök undvika att ta Carbidopa/Levodopa Orion med mat som innehåller proteiner (såsom kött, ägg, mjölk, ost) eftersom effekten av Carbidopa/Levodopa Orion kan försämras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Carbidopa/Levodopa Orion rekommenderas inte under pågående graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel såvida inte fördelarna för modern uppväger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Ta inte Carbidopa/Levodopa Orion om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av läkemedlet kan variera individuellt. Biverkningar som hos vissa patienter kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats i samband med användning av karbidopa/levodopa (se ”Eventuella biverkningar”).

Carbidopa/Levodopa Orion kan orsaka överdriven sömnhet och plötsliga, kortvariga sömnepisoder. Därför bör du undvika att köra ett motorfordon och situationer (såsom att använda maskiner) där nedsatt reaktionsförmåga kan orsaka risk för livshotande skada, tills upprepade sömnepisoder och sömnheten har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carbidopa/Levodopa Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Carbidopa/Levodopa Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dagliga dosen kan variera och bestäms individuellt av läkaren beroende på sjukdomens svårighetsgrad och svaret på behandlingen. Under dosjusteringen ska patienten vara särskilt uppmärksam på symtom som ofrivilliga rörelser och omedelbart informera din läkare om detta inträffar. Din läkare kommer att justera din dos vid behov.

Mer än en styrka av Carbidopa/Levodopa Orion kan ordineras av din läkare. Om du har fått olika styrkor av Carbidopa/Levodopa Orion, se till att du tar rätt tablett vid rätt tidpunkt.

Hur man tar detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen genom att svälja tabletten.
- Även om din medicin kan ha effekt efter en dag, kan det ta upp till sju dagar att verka.
- Ta tabletten med regelbundna tidsintervall enligt din läkares instruktioner.
- Ändra inte de tider då du tar dina tabletter eller tar några andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom utan att först rådfråga din läkare.
- Försök att undvika att ta dina tabletter tillsammans med en proteinrik måltid (se avsnitt 2 ”Carbidopa/Levodopa Orion med mat”).

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Carbidopa/Levodopa Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Carbidopa/Levodopa Orion

Försök att använda Carbidopa/Levodopa Orion enligt instruktionerna. Om du glömmet att ta en tablett, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa över den bortglömda dosen och följ sedan ditt doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carbidopa/Levodopa Orion

Sluta inte ta Carbidopa/Levodopa Orion eller minska dosen utan att först diskutera det med din läkare. Att plötsligt sluta ta läkemedlet kan orsaka vissa symtom som muskelstelhet, feber eller humörsvängningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du har något av följande symtom:

- överkänslighetsreaktioner, såsom nässelfeber, klåda, utslag och svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljproblem
- bröstsmärta
- oregelbunden hjärtfunktion
- yrsel när du reser dig snabbt
- depression eller psykotiska symtom, inklusive vanföreställningar eller hallucinationer
- muskelstelhet, hög kroppstemperatur, mentala förändringar (detta kan vara tecken på neuroleptisk syndrom)
- blödningar från magtarmkanalen
- kramper
- blodsjukdomar, vars tecken kan inkludera blek hud, feber, ont i halsen eller lindriga blåmärken och långvarig blödning efter en skada.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper
- urinvägsinfektioner.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- aptitlöshet
- depression som kan innebära självmordstankar, förvirring, onormala drömmar
- långsamma rörelser ('on-off'-fenomenet), yrsel, pirningar och/eller stickningar eller domningar i huden, sömnhet, plötsliga sömnepisoder
- hjärtklappning
- andnöd

- illamående, kräkningar, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- upphetsning (agitation)
- svimning
- näselfeber
- muskelryckningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- blodbrist (anemi)
- demens, kramper har förekommit i sällsynta fall, men ett orsakssamband med karbidopa/levodopabehandling har inte fastställts
- högt blodtryck, inflammation i venerna
- sår i tolvfingertamen (duodenalsår), mörk urin, svett och/eller saliv
- klåda, vaskulär inflammation som orsakar rödaktiga utslag och eventuellt buk- och ledvärk (Henoch-Schönlein purpura), håravfall, hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- begär efter stora doser karbidopa/levodopa utöver vad som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamindysregulationssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit stora doser karbidopa/levodopa.

Följande biverkningar associerade med impuls kontrollstörningar kan också förekomma:

Oförmåga att motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller andra, vilket kan inkludera:

- en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller familjen
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, till exempel en ökad sexlust
- okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
- hetsätning (äter stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Andra möjliga biverkningar:

- melanom
- sömnlöshet, ångest, känsla av välbefinnande (eufori), förvirring, tandgnissling
- nedsatt vakenhet, upphetsning (agitation), bitter smak i munnen, svaghet, huvudvärk, hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av Horners syndrom), muskelryckningar, ökade handdarrningar, domningar
- dubbelsyn, dimsyn, vidgade pupiller, stirrande uppåt tillfälligt och oavsiktligt, ögonlocks-kramper
- värmevallningar, rodnad
- heshet, förändringar i andningsrytm, hicka
- muntorrhet, ökad salivutsöndring, svårigheter att svälja, magsmärtor och andra magbesvär, förstoppning, gaser, halsbränna eller uppblåsthet i magen, brännande känsla i tungan
- ökad svettning
- muskelryckningar, gapsvårigheter (svårigheter att öppna munnen)
- svårigheter att urinera, urininkontinens
- långvarig och smärtsam erektion
- svaghet, allmän sjukdomskänsla, svullnad, trötthet, svårigheter att gå
- viktökning eller viktnedgång, ökad tendens att ramla.

Carbidopa/Levodopa Orion kan påverka vissa resultat från blodprover, såsom förhöjda leverfunktionsvärden och blodsockervärden. Bakterier och blod har också påvisats i urinen. Carbidopa/Levodopa Orion kan orsaka en falsk positiv reaktion för ketonkroppar i urinen.

Om du har ovanliga symtom, kontakta din läkare eller sök vård omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se nedan detaljer). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carbidopa/Levodopa Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och burkens etikett efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är karbidopa och levodopa. Varje tablett innehåller karbidopamonohydrat motsvarande 12,5 mg eller 25 mg karbidopa och 50 mg eller 100 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majstärkelse, mannitol (E421), povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbidopa/Levodopa Orion 25 mg/100 mg är vita eller benvita runda tabletter, 10 mm i diameter, skårade och märkta ”LC 100” på ena sidan.

Carbidopa/Levodopa Orion 12,5 mg/50 mg är vita eller benvita runda tabletter, 7 mm i diameter, skårade och märkta ”LC 50” på ena sidan.

Carbidopa/Levodopa Orion finns tillgänglig i burk om 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige: 2023-09-04

i Finland: 4.9.2023