

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kardopal 100 mg/25 mg tabletit**

levodopa, karbidopa

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Kardopal on ja mihin sitä käytetään**

Kardopal on karbidopan ja levodopan yhdistelmä. Se vähentää Parkinsonin taudin oireita.

Parkinsonin taudin oireiden arvellaan johtuvan dopamiinin puutteesta. Dopamiini on eräiden aivosolujen tuottama luonnollinen yhdiste, joka toimii välittäjäaineena lihasten toimintaa säätelevissä aivojen osissa. Liikkumisvaikeuksia ilmenee, kun dopamiinia muodostuu liian vähän. Levodopa täydentää aivojen dopamiinivarastoja ja karbidopa varmistaa, että riittävästi levodopaa pääsee aivoihin, joissa sitä tarvitaan. Tämä vähentää monien Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden oireita.

Lääkäri on määrännyt sinulle Kardopal-valmistetta Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Parkinsonin tauti on krooninen sairaus, jolle ovat ominaisia liikkeiden hitaus ja epävakaisuus, lihasjäykkyys, vapina ja vaikeudet tasapainon hallinnassa. Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa normaaleja päivittäisiä toimintoja.

Karbidopaa ja levodopaa, joita Kardopal 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 Kardopal-valmistetta**

##### **Älä ota Kardopal-valmistetta**

- jos olet allerginen levodopalle tai 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 tietyn tyyppisiä MAO-estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kardopal-valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut, kuten allergiat, masennus tai mielenterveyden häiriöt, keuhko-, munuais-, maksa- tai sydänsairaudet, hormonitoiminnan häiriöt, mahahaava, kouristukset tai silmänpainetauti (glaukooma).

Kerro lääkärille, jos huomaat tai perheenjäsenesi tai sinusta huolehtivat ihmiset huomaavat, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä sinulle epätyypillisellä tavalla tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhailuna, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Kardopal-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos olet aikaisemmin käyttänyt levodopaa.

## **Lapset ja nuoret**

Kardopal-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Kardopal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kardopal-valmistetta voidaan yleensä käyttää muiden lääkkeiden kanssa.

Hoidon teho voi muuttua, jos Kardopal-valmistetta käytetään samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkevalmisteista:

- korkean verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet. Näiden valmisteiden annosta on ehkä muutettava.
- rauta tai rautavalmisteet
- tietyt psyykkisten tilojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet tai masennuslääkkeet (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (isoniatsidi)
- lihaskrampien, kouristusten tai tahdosta riippumattomia liikkeitä aiheuttavien muiden sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. fenytoiini)
- selegiliinilääkettä Parkinsonin taudin hoitoon (yhteiskäytössä voi esiintyä voimakasta verenpaineen laskua).

## **Kardopal ruuan kanssa**

Runsaasti proteiineja sisältävä ruokavalio voi heikentää levodopan imeytymistä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri auttaa sinua arvioimaan hoidon hyötyjä ja mahdollisia riskejä.

Kardopal-valmisteen raskaudenaikaisista vaikutuksista ei ole tutkimustietoa.

Kardopal-valmisteen sisältämä levodopa erittyy ihmisen rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen vaikutukset eri potilailla voivat vaihdella. Kardopal-valmisteen käytön yhteydessä on todettu haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Kardopal voi aiheuttaa liiallista uneliaisuutta ja äkillistä, lyhytaikaista nukahtelua. Tämän vuoksi sinun on vältettävä moottoriajoneuvolla ajoa ja tilanteita (esim. koneiden käyttöä), joissa huomiokyvyn heikkeneminen voi aiheuttaa onnettomuuden tai kuoleman vaaran, kunnes toistuvat nukahtelut ja uneliaisuus ovat hävinneet.

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, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Kardopal-valmistettä otetaan**

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

Kardopal-valmisteen annostus vaihtelee, ja lääkäri määrittää sopivan annoksen sairautesi vaikeusasteen ja hoitovasteen mukaan.

Ota Kardopal-valmistettä joka päivä, jotta lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla. On tärkeää, että noudatat huolellisesti lääkärin antamia ohjeita siitä, miten usein ja kuinka paljon lääkettä otetaan. Ilmoita viipymättä lääkärille kaikista terveydentilassasi tapahtuvista muutoksista, kuten pahoinvoinnista tai tahattomista liikkeistä, koska lääkkeen annosta voidaan tällöin joutua muuttamaan. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole näin neuvonut.

### **Jos otat enemmän Kardopal-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Kardopal-valmistettä**

Pyri käyttämään Kardopal-valmistettä ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohtat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat. Mikäli seuraava lääkkeenottoajankohta on lähellä, älä ota unohtamaasi tablettia, vaan jatka normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

### **Jos lopetat Kardopal-valmisteen oton**

Älä lopeta Kardopal-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annostusta neuvottelematta lääkärin kanssa. Lääkkeen lopettaminen voi aiheuttaa joitakin oireita, kuten lihaskäykyä, 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.

Kardopal on yleensä hyvin siedetty. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat tahattomat liikkeet, kuten nykiminen ja kouristukset (jotka voivat olla sinulla esiintyvien parkinsonoireiden kaltaisia tai niistä poikkeavia) ja pahoinvointi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli seuraavia oireita esiintyy:

- Yliherkkyysoireita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turpoamista, joka voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä
- Rintakipua
- Sydämen toiminnan epäsäännöllisyyttä
- Huimausta nopeasti seisomaan noustessa
- Masennusta tai psykoottisia oireita mukaan lukien harhaluulot tai aistiharhat
- Lihasten jäykkyyttä, korkeaa ruumiinlämpöä, psyykkisiä muutoksia (nämä voivat olla merkkejä neuroleptioireyhtymästä)
- Ruuansulatuskanavan verenvuotoa
- Kouristuksia
- Verihäiriöitä, joiden merkkejä voivat olla kalpea iho (kalpeus), kuume, kurkkukipu tai lievät mustelmat ja pidentynyt verenvuoto vamman saamisen jälkeen.

*Hyvin yleinen (saattaa esiintyä vähintään 1 käyttäjällä 10:stä):* tahattomat liikkeet, kuten nykiminen ja kouristukset.

*Yleinen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta):* pahoinvointi, aistiharhat, sydämentykytys, huimauksen tunne nopeasti ylös noustessa, heitehuimaus, ihon kirvely ja/tai pistely tai puutuminen, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, hidasliikkeisyys ("on-off"-ilmiö), masennus johon voi liittyä itsemurha-alttius, sekavuus, epätavalliset unet, uneliaisuus, hengästyneisyys, rintakipu.

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta):* pyörtyminen, kiihtymys, nokkosihottuma, lihasnykäykset.

*Harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta):* hiustenlähtö, ihottuma, virtsan, hien ja/tai syljen tummuminen, äkillinen nukahtaminen, yliherkkyysoireet (nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielunturpoaminen, joka voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä), anemia, sydämen toiminnan epäsäännöllisyys, korkea verenpaine, laskimotulehdus, ruuansulatuskanavan verenvuoto, pohjukaissuolihaavan kehittyminen, kutina, verisuonitulehdus joka aiheuttaa punoittavaa ihottumaa ja mahdollisesti vatsa- ja nivelkipua (Henoch-Schönleinin purppura), psykoottiset oireet mukaan lukien harhaluulot, dementia. Kouristuksia on esiintynyt harvoin, mutta niiden yhteyttä Kardopal-valmisteeseen ei ole osoitettu.

*Tuntematon (olemassa oleva tieto ei riitä arviointiin):* melanooma, pakonomainen tarve käyttää Kardopal-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Kardopal-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

**Myös seuraavia impulssikontrollin häiriöihin liittyviä haittavaikutuksia voi esiintyä:**

- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielihjohteiden mukaan, kuten:
  - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista välittämättä

- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi itseäsi tai muita
- Hallitsematon ja liiallinen ostelu tai tuhailu
- Ahmiminen (syöt suuria ruokamääriä lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syöt enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

**Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy edellä kuvattua käyttäytymistä, ja keskustele hänen kanssaan, miten näitä oireita voidaan hallita tai vähentää.**

Muita mahdollisia haittavaikutuksia: unettomuus, ahdistuneisuus, hyvinolontunne, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hampaiden narskuttelu, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, kiihtymyksen tunne, karvas maku suussa, heikotus, päänsärky, silmäluomien riippuminen ja pienentyneet pupillit (Hornerin oireyhtymän aktivoituminen), lihasjänteyshäiriöt, lisääntynyt käsien vapina, puutuminen, kaksoiskuvat, hämärtynyt näkö, laajentuneet pupillit, hetkellisesti tahaton ylöspäin tuijottaminen, silmäluomien krampit, kuumat aallot, punastuminen, käheys, hengitysrytmin muutokset, hikka, suun kuivuminen, lisääntynyt syljen erityys, nielemisvaikeudet, vatsakipu ja -vaivat, ummetus, ilmavaivat, närästys tai vatsan turpoaminen, kielen polttelu, lisääntynyt hikoilu, lihasnykäykset, leukalukko jolloin suun avaaminen on vaikeaa, virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu, pitkittynyt ja kivulias erektio, heikkous, yleinen huonon olon tunne, turvotus, väsymys, kävelyvaikeudet, painon nousu tai lasku, kaatuilu.

Kardopal voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin, kuten lisätä maksan toimintakokeiden tuloksia ja nostaa veren sokeri-arvoa. On myös havaittu bakteereja ja verta virtsassa. Kardopal voi aiheuttaa väärän positiivisen reaktion virtsan ketoainekokeessa.

Jos sinulle ilmaantuu epätavallisia oireita, kerro niistä lääkärille 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Kardopal-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Kardopal sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopa. Kardopal 100 mg/25 mg -tabletti sisältää 100 mg levodopaa ja karbidopamonohydraattia vastaten 25 mg karbidopaa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti ja keltainen väriaine (kinoliinikeltainen E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Keltainen, soikea tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja merkintä ”650” ja toinen puoli on tasainen.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu**

23.8.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kardopal 100 mg / 25 mg tablett**

levodopa, karbidopa

**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 sjuksomstecken 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 Kardopal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kardopal
3. Hur du tar Kardopal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kardopal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kardopal är och vad det används för**

Kardopal är en kombination av karbidopa och levodopa. Preparatet minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Man antar att symtomen vid Parkinsons sjukdom beror på brist på dopamin. Dopamin är en naturlig substans som produceras av vissa hjärnceller. Det fungerar som transmittorsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar musklernas funktion. Om det bildas för lite dopamin, uppkommer rörelsesvårigheter. Levodopa fyller på dopaminförråden i hjärnan och karbidopa säkerställer, att tillräckligt med levodopa kommer till hjärnan, där ämnet behövs. Detta minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos många patienter.

Läkaren har ordinerat dig Kardopal för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom som kännetecknas av långsamma och ostadiga rörelser, Muskelstyhhet, darrningar och svårighet att hålla balansen. Obehandlad kan Parkinsons sjukdom ge upphov till svårigheter i de dagliga funktionerna.

Karbidopa och levodopa, som finns i Kardopal, kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kardopal**

##### **Ta inte Kardopal**

- om du är allergisk mot levodopa eller karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har oroväckande hudförändringar (födelsemärken) som inte blivit undersökta eller om du har haft hudcancer
- om du använder en viss typ av mediciner som kallas MAO-inhibitorer för att behandla depression

- om du har glaukom (grön starr) med trång kammarvinkel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kardopal.

Berätta för läkaren om alla sjukdomar som du har eller tidigare haft, t.ex. allergier, depression eller psykisk störning, lung-, njur-, lever- eller hjärtbesvär, hormonella problem, magsår, kramper eller grön starr (glaukom).

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust 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 störd impuls kontroll 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.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Kardopal och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för läkare om du tidigare har använt levodopa.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Kardopal hos patienter under 18 år rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Kardopal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kardopal kan vanligen tas tillsammans med andra mediciner.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Kardopal tas tillsammans med vissa andra mediciner. Tala om för läkaren om du använder någon av följande mediciner:

- mediciner, som används för att behandla högt blodtryck. Doseringen av dessa mediciner kan behöva ändras.
- järn eller järnpreparat
- mediciner som används för att behandla psykiska konditioner eller depression (såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- mediciner som används för att behandla tuberkulos (isoniazid)
- mediciner som används för att behandla muskelspasmer, spasmer eller andra sjukdomar som förknippas med ofrivilliga rörelser (såsom fenytoin)
- mediciner som innehåller selegilin och används för att behandla Parkinsons sjukdom (vid samtidig användning kan kraftig blodtryckssänkning förekomma).

### **Kardopal med mat**

Rikligt med proteiner innehållande diet kan förminska absorption av levodopa.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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. Läkaren hjälper dig att överväga eventuella för- och nackdelar av läkemedlet.



Man känner inte till hur Kardopal inverkar på människan under graviditet.

Levodopa, en av de verksamma substanserna i Kardopal, passerar över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlets effekter kan variera mellan olika patienter. Vid intag av Kardopal kan biverkningar, som hos vissa patienter kan påverka körförmågan eller förmågan att hantera maskiner, uppträda (se Eventuella biverkningar).

Kardopal kan orsaka somnolens (dåsighet) och plötsligt insomnande. Därför bör du ej köra motorfordon eller utföra andra aktiviteter (t.ex. handha maskiner) där sänkt vakenhetsgrad kan utsätta dig eller andra för allvarlig skada eller död, förrän dessa fall av plötsligt insomnande och dåsighet 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Kardopal**

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

Doseringen av Kardopal varierar, och läkaren förskriver en lämplig dos beroende på hur svår din sjukdom är och hur den svarar på behandlingen.

Ta Kardopal varje dag för att få ett så gott behandlingssvar som möjligt. Det är viktigt, att du noggrant följer de råd läkaren gett angående hur ofta och hur mycket du skall ta av medicinen. Meddela genast läkaren om alla förändringar i ditt hälsotillstånd, såsom illamående eller ofrivilliga rörelser, eftersom det då kan vara nödvändigt att ändra din dosering.

Sluta inte plötsligt att ta detta läkemedel såvida inte din läkare har ordinerat detta.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kardopal**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Kardopal**

Ta Kardopal enligt ordination. Om du ändå har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, ta inte den glömda tabletten utan återgå till det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Kardopal**

Sluta inte ta Kardopal eller förminska dosering utan att rådgöra med din läkare. Att sluta ta medicinen kan ge upphov till vissa symtom, såsom muskelstyhhet, feber eller förändringar i sinnesstämningen.

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.

Kardopal tolereras vanligen väl. Till de vanligaste biverkningarna hör ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper (som kan likna dina Parkinsonsymtom eller vara annorlunda) och illamående.

Kontakta läkaren omedelbart, om följande biverkningar förekommer:

- Allergiska reaktioner, t.ex. nässelutslag, klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja
- Bröstsmärta
- Oregelbunden hjärtverksamhet
- Yrsel då man hastigt reser sig upp
- Depression eller psykotiska symptom inkluderande vanföreställningar eller hallucinationer
- Muskelstelhet, förhöjd kroppstemperatur, mentala förändringar (dessa kan vara tecken på malignt neuroleptiskt syndrom)
- Blödning från mag-tarmkanalen
- Konvulsioner
- Blodproblem, tecken kan vara blek hud (blekhet), feber, halsont eller milda blånader och förlängt blödning efter skada.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):* ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):* illamående, hallucinationer, hjärtklappning, yrsel då man hastigt reser sig upp, svindel, sveda och/eller stickning på huden eller domningar, uppkastning, diarré, aptitlöshet, förlångsammade rörelser ("on-off" effekt), depression med eller utan självmordstendens, förvirring, avvikande drömmar, dåsighet, andfåddhet, bröstsmärta.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):* svimning, upphetsning, nässelutslag, muskelryckningar.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):* håravfall, hudutslag, mörkfärgad urin, svettningar och/eller saliva, plötsligt insomnande, allergiska reaktioner (nässelutslag, klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja), anemi, oregelbunden hjärtverksamhet, förhöjt blodtryck, inflammation i ven, blödning från mag-tarmkanalen, utveckling av tolvfingertarmsår, klåda, inflammation i blodkärl som orsakar rödskitande utslag och möjligen mag- och ledsmärta (Henoch-Schönleins purpura), psykotiska symptom inkluderande vanföreställningar, dementi. Konvulsioner har sällan förekommit, men samband med Kardopal har inte påvisats.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* melanom, begär efter högre doser av Kardopal som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Kardopal.

#### **Du kan uppleva också följande biverkningar förknippat med störd impuls kontroll:**

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
  - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj

- Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
- Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
- Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta 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 ovan nämnda beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.**

Andra möjliga biverkningar: sömnlöshet, ångest, eufori, desorientering, tandgnisslan, sänkt uppmärksamhet, upprördhet, bitter smak i munnen, svaghet, huvudvärk, hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av Horner's syndrom), rubbningar i muskeltonus, ökad handdarrning, domning, dubbelseende, dimsyn, pupill dilatation, perioder av ofrivillig upåttirning, ögonlocksspasmer, blodvallningar, rodnande, heshet, förändrat andningsmönster, hicka, torr mun, ökad mängd saliv, svårighet att svälja, magsmärtor och obehag, förstoppning, gasbildning, halsbränna eller svullnad av magen, brännande känsla i tungan, ökade svettningar, muskelryckningar, käkspärr med svårigheter att öppna munnen, urinstämma, urinläckage, långvarig och smärtsam erektion, svaghet, allmän illamående, ödem, trötthet, svårigheter att gå, viktökning eller viktninskning, fall.

Kardopal kan påverka resultat av vissa blodprover, såsom förhöjning av leverfunktionsprover och av blodsockervärdet. Man har också funnit bakterier och blod i urinen. Kardopal kan orsaka falskt positiv reaktion för ketonkroppar i urinen.

Om du får ovanliga symtom, tala om dem för läkare eller sök vård omedelbart.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Kardopal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 levodopa och karbidopa. En Kardopal 100 mg/25 mg -tablett innehåller 100 mg levodopa och karbidopamonohydrat motsvarande 25 mg karbidopa.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, magnesiumstearat och gult färgämne (kinolingult E104).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gul, oval tablett som på ena sidan har skåra och är märkt med ”650” och på andra sidan är slät.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

23.8.2018