

Bipacksedel: Information till användaren

Levocar

100 mg/25 mg, 200 mg/50 mg depottablett
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 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 finner du information om:

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

1. Vad Levocar är och vad det används för

Levocar används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det minskar "off"-tiden (plötslig muskelstelhet som kan pågå under minuter eller till och med timmar) om du behandlas med enbart levodopa, tabletter med levodopa/dekarboxylashämmare med omedelbar frisättning (t.ex. karbidopa) och om du har plötsliga okontrollerade rörelser.

Levocar tillhör en klass läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom. Symtomen på denna sjukdom är troligen orsakade av en brist på dopamin, ett ämne som normalt produceras av hjärnan. Dopamin har betydelse för kontrollen av muskelrörelser. Brist på detta orsakar problem vid muskelrörelser. Levodopa kompenserar för bristen på dopamin, medan karbidopa ser till att tillräckligt mycket levodopa når hjärnan.

Levodopa och karbidopa som finns i Levocar kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levocar

Ta inte Levocar

- om du är **allergisk** (överkänslig) **mot levodopa eller karbidopa** eller något av övriga innehållsämnen i tabletten
- om du har **ökat tryck i ögonen** (trångvinkelglaukom)
- om du har **svår hjärtsvikt**
- om du har någon **allvarlig rytmrubbning i hjärtat**
- vid **plötslig stroke**
- om du inte får ta **läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet** (sympatomimetiska medel)
- om du använder **icke-selektiva monoaminoxidashämmare och selektiva MAO-hämmare av typ A** (MAO-hämmare är läkemedel som används vid depression). Du måste sluta ta dessa läkemedel minst två veckor innan du påbörjar behandlingen med Levocar.
Levocar kan ges samtidigt med den rekommenderade dosen av en MAO-hämmare som är selektiv för MAO typ B (t.ex. selegilin).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Levocar

- om du för närvarande behandlas eller tidigare har behandlats med enbart levodopa. Då måste du vänta minst 12 timmar innan du kan börja ta Levocar-tabletterna
- om du har några rörelserubbningar som ryckningar i ansiktsmusklerna, muskelstyvhet och -stelhet, svårigheter med att påbörja en rörelse, skakningar i fingrar eller händer. Då kan det vara nödvändigt att minska dosen.
- om du tidigare har haft ofrivilliga rörelser
- om du någon gång har haft någon psykotisk händelse eller har haft psykos. Psykos är en svår psykisk sjukdom där kontrollen över det egna uppträdandet och beteendet är nedsatt.
I mycket sällsynta fall har det funnits rapporter om patienter som blivit deprimerade och som senare har utvecklat självmordstendenser. Om du tror att detta också gäller dig är rådet att kontakta din läkare genast.
- om du är konstant trött och/eller benägen att somna utan förvarning. Du får inte köra bil eller använda maskiner. Din läkare kommer att justera dosen vid behov eller avbryta behandlingen helt och hållet.
- om du har någon svår hjärtkärlsjukdom
- om du har någon svår lungsjukdom eller om du får plötsliga anfall av andnöd orsakade av muskelpasmer och svullnad i luftvägarnas slemhinnor, ofta åtföljt av hosta och slemproduktion (bronkialastma)
- om du har någon njur- eller leversjukdom, eller om du har några problem med det endokrina systemet (körtlar som insöndrar hormoner i blodbanan)
- om du har haft sår i mage eller tarm, eftersom det är större risk för magblödning
- om du kräks blod
- om du har haft kramper/krampanfall
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt och fortfarande har rytmrubbning i hjärtat
- om du har kronisk grön starr (ökat tryck i ögonen)
- om din levodopa/karbidopa-dos plötsligt sänks eller behandlingen plötsligt upphör, särskilt om du tar läkemedel för behandling av psykos eftersom detta kan utlösa en förändring i ditt psykiska tillstånd. Muskelstelhet och förhöjd kroppstemperatur kan förekomma.

- om du har någon ärftlig sjukdom som yttrar sig som plötsliga ofrivilliga men koordinerade rörelser (Huntingtons korea). Då rekommenderas inte Levocar.
- om du har haft malignt melanom
- om du har någon hudsjukdom som ännu inte har diagnosticerats av läkare
- Levocar kan ge avvikelser i ett flertal laboratorietester. Dessa inkluderar:
 - leverfunktionstester
 - falskt positivt Coombs test
 - minskat hemoglobin och minskad hematokrit, förhöjt serumglukos och ökat antal vita blodkroppar, bakterier och blod i urinen
 - när testremsa används för att bestämma ketonuri, kan ett falskt positivt resultat på ketonkroppar i urinen visas. Denna reaktion ändras inte genom att man kokar urinprovet.
 - falska negativa resultat kan också uppstå vid undersökning av glukosuri med glukosoxidasmetoder.

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. Tala om för din läkare om detta händer; din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

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

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Levocar hos nyfödda barn och barn under 18 år har inte fastställts. Därför rekommenderas inte användning av Levocar till patienter under 18 år.

Tala om för din läkare om någon av ovan nämnda varningar gäller dig, eller om de har gällt dig tidigare.

Andra läkemedel och Levocar

Levocar kan påverka effekterna/biverkningarna av andra läkemedel och tvärtom. Detta gäller särskilt:

- **läkemedel för behandling av högt blodtryck**; din läkare justerar dosen
- **läkemedel för behandling av depression** (se även avsnittet "Ta inte Levocar")
- **läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet** (antikolinergika, bronkvidgare som används vid astma), som ipratropium och tiotropium. Effekten av levodopa kan minska; din läkare justerar dosen vid behov
- **läkemedel för behandling av psykos**
- **isoniazid** (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- **bensodiazepiner** (vissa sömnmedel och lugnande medel) som diazepam, oxazepam och lormetazepam. Effekten av Levocar kan minska
- **fenytoin** (ett läkemedel som används vid epilepsi). Effekten av Levocar kan minska
- **papaverin** (ett läkemedel som används för att behandla spasmer i magtarmkanalen). Effekten av Levocar kan minska
- **selegilin** (ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom). När det används samtidigt med Levocar kan kraftig blodtryckssänkning uppstå
- **COMT-hämmare** (används vid Parkinsons sjukdom). När de används samtidigt med Levocar kan halterna av levodopa som når hjärnan öka. Dosen av Levocar kan behöva justeras

- **amantadin** (används vid Parkinsons sjukdom). Biverkningarna av levodopa kan öka. Dosen av Levocar kan behöva justeras
- **metoklopramid** (ett läkemedel för magtarmsbesvär)
- **läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet** (sympatomimetika, bronkvidgare som används vid astma) som apraklonidin, dipivefrin och brimonidin. Hjärtkärrelaterade biverkningar kan öka
- **dopamintömmande medel** (t.ex. tetrabenazin som leder till dopaminbrist i det centrala nervsystemet. De hämmar specifika transportproteiner som kallas för monoamintransporterare som transporterar monoaminer (såsom dopamin) till och från cellerna) eller andra läkemedel som man vet tömmer monoaminreserverna.
- **järnsulfat**. Absorptionen av levodopa kan minska.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Levocar med mat och dryck

Effekten av levodopa kan ibland minska hos patienter som äter en proteinrik kost.

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.

- Alla kvinnor som kan få barn och tar Levocar måste använda en effektiv preventivmetod.
- Det finns inte tillräcklig kunskap om användning av Levocar under graviditet hos människor. Medlet har visat sig vara skadligt i djurstudier.
Ta inte Levocar om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Levocar utsöndras i bröstmjolk.
Därför får du inte amma under behandling med Levocar.

Körförmåga och användning av maskiner

Levocar kan ge biverkningar som

- yrsel
- dåsighet
- dubbelsyn

vilket kan påverka din reaktionsförmåga.

Du ska ha detta i åtanke om du tänker köra bil eller använda maskiner. **Om du har en benägenhet att bli dåsig och somna utan förvarning får du inte framföra fordon eller använda maskiner.**

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.

Levocar innehåller natrium

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

3. Hur du tar Levocar

Dosering

Vuxna och äldre

Din läkare har förskrivit hur mycket Levocar du ska ta. I allmänhet gäller följande:

Om du aldrig har behandlats med levodopa:

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

Startdos

1 depottablett Levocar 100 mg/25 mg två gånger dagligen **eller** 1 depottablett Levocar 200 mg/50 mg två gånger dagligen.

Maximal startdos

6 depottabletter Levocar 100 mg/25 mg dagligen **eller** 3 depottabletter Levocar 200 mg/50 mg dagligen (600 mg levodopa per dag).

Doserna ska tas med minst 6 timmars mellanrum.

Om du byter från vanliga levodopa/karbidopa-tabletter till Levocar-tabletter med fördröjd frisättning:

Sådant byte ska äga rum gradvis och under övervakning av läkare.

Om du för närvarande behandlas med enbart levodopa:

Behandling med levodopa ska avbrytas minst 12 timmar före användning av Levocar.

Startdosen hos patienter med lätt till måttlig form av Parkinsons sjukdom:

1 depottablett Levocar 200 mg/50 mg två gånger dagligen **eller** 2 depottabletter Levocar 100 mg/25 mg två gånger dagligen.

Underhållsdos:

Din läkare kommer att kontrollera dig med jämna mellanrum och ändra dosen vid behov.

Det ska gå minst tre dagar mellan varje dosändring.

Svälj depottabletten hel med ett glas vatten, oberoende av måltider. Dela eller tugga inte depottabletten.

Om du tycker att effekten av Levocar är för svag eller för stark ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Levocar hos patienter under 18 år rekommenderas inte (se avsnitt "Var särskilt försiktig med Levocar").

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Levocar. Avbryt inte behandlingen innan du ska, annars kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har tagit för stor mängd av Levocar

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan omfatta: spasmer i orbicularis oculi-muskeln runt ögat (se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Om du har glömt att ta Levocar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos kan du fortfarande ta den såvida det inte nästan är dags för nästa dos. Om detta är fallet ska du fortsätta med ditt vanliga dosschema.

Om du slutar att ta Levocar

Din läkare kommer att uppfölja dig regelbundet om din dos plötsligt sänks eller om behandlingen avbryts. Se "Var särskilt försiktig med Levocar", särskilt om du använder läkemedel för behandling av psykos (antipsykotiska medel).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Levocar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar som kan uppstå är:

Infektioner och infestationer

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- urinvägsinfektioner

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- blodstörning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av ökad känslighet för infektioner (leukopeni)
- anemi (hemolytisk och icke-hemolytisk)
- blodstörning (brist på blodplättar) åtföljt av blåmärken och blödningstendens (trombocytopeni)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- en mycket allvarlig blodstörning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av plötslig hög feber, kraftigt halsont och munsår (agranulocytos)

Metabolism och nutrition

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- aptitlöshet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- viktninskning
- viktökning

Psykiska störningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- att man ser saker som inte finns (hallucinationer)
- förvirring
- yrsel
- mardrömmar
- dåsighet
- trötthet
- sömnlöshet
- depression med (i mycket sällsynta fall) självmordstendens
- känsla av välbefinnande (eufori)
- händelser av allvarlig psykisk sjukdom under vilken kontrollen över ens eget uppförande och beteende är nedsatt (psykos)
- känsla av stimulans

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- upphetsning (agitation)
- ångest
- nedsatt tankeförmåga
- desorientering
- huvudvärk
- ökad sexualdrift
- känselbortfall
- kramper/krampanfall

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- demens
- 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)
 - begär efter högre doser av Levocar som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som *dopaminergt dysregleringssyndrom*. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvägningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Levocar

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

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rörelserubbningar (dyskinesi)
- en rubbning som kännetecknas av plötsliga ofrivilliga rörelser (korea)
- rubbning i muskeltonus (dystoni)
- rörelserubbning som orsakas utanför nervsystemet (extrapyramidal)

- plötsliga förändringar i Parkinson-symtom ("on-off"-symtom)
- förlångsammade rörelser under "on-off"-perioderna (bradykinesi)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ataxi
- ökning av skakningar i händerna

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- ett allvarligt tillstånd som ett resultat av användning av neuroleptika, vilket kan yttra sig om muskelstyvhet, väldigt svårt att sitta still, hög feber, svettning, ökad salivutsöndring och nedsatt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom)
- känsla av stickningar, myrkrypningar och klåda utan något tydlig orsak (parestesi)
- fallolyckor
- gångrubbningar
- låst käke

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- dåsighet och (i mycket sällsynta fall) konstant trötthet dagtid / plötsliga sömnattacker.

Ögon

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- dimsyn
- spasm i orbicularis oculi-muskeln runt ögat (detta kan vara tecken på överdosering)
- aktivering av sedan tidigare existerande Horners syndrom (en ögonsjukdom)
- dubbelsyn
- vidgade pupiller
- försämrad förmåga att röra ögonen

Hjärtat

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- hjärtklappning
- oregelbundna hjärtslag

Blodkärl

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- blodtrycksfall när man t.ex. reser sig upp för hastigt från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (ortostatisk hypotension)
- svimningstendens
- plötslig medvetslöshet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förhöjt blodtryck

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- inflammation i venerna (flebit)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum (dvs. området mellan lungorna)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- heshet
- bröstsmärta

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- andnöd
- avvikande andningsmönster

Magtarmkanalen

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- kräkning
- muntorrhet
- bitter smak

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förstoppning
- diarré
- ökad salivutsöndring
- svårigheter att svälja (dysfagi)
- gaser

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- matsmältningsbesvär med symtom som fullhetskänsla i övre delen av buken, smärta i övre delen av buken, rapning, illamående, kräkning och halsbränna (dyspepsi)
- smärta i mage och tarm
- mörkfärgad saliv
- gnisslande av tänder
- hicka
- blödning i mage och tarm
- brännande känsla i tungan
- sår på tolvfingertarmen

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ansamling av vätska (ödem)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. svalg och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, uppträder ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- hudutslag med kraftig klåda och kvaddlar (nässelutslag)
- klåda
- ansiktsrodnad
- håravfall
- hudutslag
- ökad svettning
- mörkfärgad svett

- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och magtarmkanalens väggar (Schönlein-Henoch purpura).

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare
elakartad hudcancer (melanom)

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- muskelspasmer

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- mörkfärgad urin

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- svårighet att urinera
- ofrivillig urinering
- ihållande erektion (priapism)

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svaghet
- sjukdomskänsla
- blodvallningar

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levocar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och på kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inte några särskilda förvaringsanvisningar.

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 depottablett Levocar 100 mg/25 mg innehåller 100 mg levodopa och 25 mg karbidopa (som karbidopamonohydrat).

En depottablett Levocar 200 mg/50 mg innehåller 200 mg levodopa och 50 mg karbidopa (som karbidopamonohydrat).

Övriga innehållsämnen är hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, fumarinsyra, natriumstearyl fumarat, makrogol 6000, kinolingult (E104), gul och röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levocar 100 mg/25 mg depottabletter: orange-brun, rund tablett.

Levocar 200 mg/50 mg depottabletter: orange-brun, rund tablett.

Depottabletterna är förpackade i blister innehållande 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter, vilka är förpackade i en kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-12