

Bipacksedel: Information till användaren

Sastravi

50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200, 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter

levodopa/karbidopa/entakapon

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 Sastravi är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Sastravi
3. Hur du tar Sastravi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sastravi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sastravi är och vad det används för

Sastravi innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Sastravi används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

Levodopa, karbidopa och entakapon som finns i Sastravi 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 Sastravi

Ta inte Sastravi om du

- är allergisk mot levodopa, karbidopa, entakapon, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)

- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sastravi om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärslsjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)

- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Sastravi kan förvärra denna effekt.

Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Sastravi:

- upplever att dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömnig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av behandling med Sastravi. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell
- kraftig viktninskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktninskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas.
- känner att du vill sluta använda Sastravi, se avsnittet "Om du slutar ta Sastravi".

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 Sastravi 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 en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller 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 eller känslor. *Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.*

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Sastravi.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Sastravi.

Sastravi rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (t.ex. ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sastravi om du är osäker på om något av det ovanstående gäller för dig.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Sastravi är begränsad. Sastravi rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Sastravi

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

Ta inte Sastravi om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Sastravi kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Sastravi. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar
- fenytoin som används för att förhindra krampräckningar
- papaverin som används för muskelavslappning.

Sastravi kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Sastravi och järntillskott samtidigt, utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

Sastravi med mat och dryck

Sastravi kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Sastravi upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frön och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

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.

Du bör inte amma när du behandlas med Sastravi.

Körförmåga och användning av maskiner

Sastravi kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för allvarlig skada eller död.

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.

Sastravi innehåller lecitin (soja) och natrium

Sastravi innehåller lecitin (soja)

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

Sastravi innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sastravi

Om du använt för stor mängd av Sastravi

I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

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.

Om du har glömt att använda Sastravi

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Sastravi-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att använda Sastravi

Sluta inte ta Sastravi annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Sastravi och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

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. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Sastravi upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion

på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).

- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta näselfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

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

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

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

- yrsel eller svimning p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsigheit,
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar - inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn

- blodbrist
- minskad aptit, viktminskning
- svaghetskänsla
- onormal gång
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

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

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändrat antal blodkroppar (vilket kan leda till blödning), onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera
- sjukdomskänsla

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Begär efter högre doser av Sastravi som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängingar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Sastravi.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- 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
 - okontrollerat 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 dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symptomen.

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 Sastravi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedlet 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 i Sastravi är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.

- Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i *tablettkärnan* är kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, trehalosdihydrat, cellulosapulver, natriumsulfat (anhydrat), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
- *Filmdragering*: Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, talk, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172), lecitin (soja) (E322), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 6,85 x 14,2 mm, märkt med "50" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 75 mg/18,75 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 7,04 x 14,7 mm, märkt med "75" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 7,23 x 15,3 mm, märkt med "100" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 125 mg/31,25 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 7,5 x 15,8 mm, märkt med "125" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 7,68 x 16,2 mm, märkt med "150" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 175 mg/43,75 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 7,92 x 16,6 mm, märkt med "175" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg: Brunröd, oval, filmdragerad tablett, kupad, 8,21 x 17,2 mm, märkt med "200" på ena sidan och "LEC" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Tablettburk med skruvkork:

10, 30, 100, 130, och 175 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26