

Bipacksedel: Information till användaren

Levodopa/Benserazid ratiopharm

100 mg/ 25 mg tabletter

levodopa och benserazid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Levodopa/Benserazid ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levodopa/Benserazid ratiopharm
3. Hur du använder Levodopa/Benserazid ratiopharm

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levodopa/Benserazid ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levodopa/Benserazid ratiopharm är och vad det används för

Levodopa/Benserazid ratiopharm används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Orsaken till symtomen vid Parkinsons sjukdom är brist på dopamin i vissa delar av hjärnan. Dopamin är ett ämne som överför nervsignaler.

Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom och behandlingen måste pågå hela livet. Dopamin måste tillföras för att häva den brist som råder. Dopamin kan inte nå in i hjärnan från övriga delar av kroppen, men det kan däremot levodopa som i hjärncellerna omvandlas till dopamin.

I Levodopa/Benserazid ratiopharm ingår levodopa tillsammans med benserazid, ett ämne som förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin ute i kroppen men tillåter att omvandlingen sker i hjärnan. Genom detta undviker man till stor del oönskade effekter av dopamin på kroppens övriga organ.

Levodopa/Benserazid ratiopharm lindrar många av de besvär som är utmärkande för Parkinsons sjukdom; skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att påbörja rörelser, sväljsvårigheter, svårighet att hålla balansen, onormalt stor salivutsöndring.

Levodopa och benserazid som finns i Levodopa/Benserazid ratiopharm 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 använder Levodopa/Benserazid ratiopharm

Använd inte Levodopa/Benserazid ratiopharm

- om du är allergisk mot levodopa eller benserazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har hormonella rubbningar såsom binjuremärgstumörer förhöjd sköldkörtelfunktion och så kallat Cushings syndrom (ger bland annat ökad fettmängd i ansiktet och på bålen orsakat av överproduktion av binjurebarkshormoner).
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel.
- om du lider av svår psykiatrisk sjukdom (som innefattar psykostillstånd).
- tillsammans med vissa läkemedel av typen MAO-hämmare (se "Användning av andra läkemedel" nedan)
- om du är yngre än 25 år.
- om du har hjärtsjukdomar, t ex svår hjärtarytmi (hjärtrytmrubbningar) och hjärtsvikt
- om du är gravid
- om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Levodopa/Benserazid ratiopharm om

- du har förhöjt tryck i ögat (grön starr)
- du behöver genomgå narkos
- du har allvarliga hjärt-kärlsjukdomar
- du tidigare har drabbats av blodtrycksfall (yrsel) när du reser dig hastigt upp
- du lider av demens eller förvirring

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 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.

Kontakta din läkare om du upplever en ökad sömnighet eller får tillfälliga plötsliga sömnattacker (se även avsnitt "Körförmåga och användning av maskiner").

Patienter med Parkinsons sjukdom kan vara deprimerade, och depression kan även uppträda hos patienter som behandlas med Levodopa/Benserazid ratiopharm. Kontakta din läkare om du blir deprimerad eller upplever psykiska förändringar under behandlingen med Levodopa/Benserazid ratiopharm (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Kontakta din läkare om du upptäcker hudförändringar såsom pigmentförändringar.

Under behandlingen bör dina blodvärden, din hjärtfunktion och din njur- och leverfunktion kontrolleras.

Om du har diabetes bör täta blodsocker-mätningar göras för att anpassa dosen av antidiabetes-läkemedel till blodsocker-nivåerna.

Användning av Levodopa/Benserazid ratiopharm kan framkalla ett syndrom som kallas dopaminergt dysregleringssyndrom, vilket leder till överdriven användning av läkemedlet och i doser som är mycket högre än vad läkaren ordinerat. Det kan i sin tur resultera i beteendestörningar. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Andra läkemedel och Levodopa/Benserazid ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Levodopa/Benserazid ratiopharm och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- Vissa lugnande medel och läkemedel mot psykiatrisk sjukdom (haloperidol, melperon, dixyrazin, klorpromazin, levomepromazin, flufenazin, perfenazin, proklorperazin, tioridazin).
- Järnpreparat

- Opioider (mot svår smärta)
- Adrenalin, noradrenalin (vid astmaanfall, hjärtstillestånd, chock)
- Isoprenalin (för att stimulera hjärtfrekvensen)
- Amfetamin (vid ADHD)
- Metyldopa (mot högt blodtryck)
- Amitriptylin eller imipramin (mot depression)
- Blodtryckssänkande medel
- Vissa receptfria läkemedel mot sur mage och halsbränna (antacida)

Levodopa/Benserazid ratiopharm bör inte tas tillsammans med en kombination av MAO-A-hämmare (moklobemid) och MAO-B-hämmare (selegilin, rasigilin).

Om Levodopa/Benserazid ratiopharm tas tillsammans med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom (antikolinergika, amantadin, COMT-hämmare eller dopaminagonister) kan dosen av Levodopa/Benserazid ratiopharm eller det andra läkemedlet behöva sänkas.

Levodopa/Benserazid ratiopharm med mat och dryck

Levodopa/Benserazid ratiopharm bör helst tas 30 minuter före eller 1 timme efter måltid. Illamående och andra obehag från magen kan lindras om du tar läkemedlet tillsammans med ett lätt tilltugg (t.ex. ett kex). Proteinrik föda kan minska effekten av läkemedlet något.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Levodopa/Benserazid ratiopharm ska inte användas under graviditet, eftersom det finns risk för att fostret påverkas. Om du är kvinna i fertil ålder, ska du använda en tillförlitlig preventivmetod under behandlingen med Levodopa/Benserazid ratiopharm.

De aktiva substanserna i Levodopa/Benserazid ratiopharm går över i modersmjölk, och kvinnor som använder Levodopa/Benserazid ratiopharm ska därför undvika att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Levodopa/Benserazid ratiopharm kan orsaka en ökad sömnhet och tillfälliga plötsliga sömnattacker. Om du drabbas av dessa symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter då försämrad uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för fara eller risk för allvarlig skada (t.ex. vid användning av maskiner).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Levodopa/Benserazid ratiopharm

Använd alltid Levodopa/Benserazid ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Levodopa/Benserazid ratiopharm tabletter hela eller delade tillsammans med vatten.

Om du upplever att effekten av Levodopa/Benserazid ratiopharm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du har använt för stor mängd av Levodopa/Benserazid ratiopharm

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 Levodopa/Benserazid ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Levodopa/Benserazid ratiopharm

Avbryt inte behandlingen med Levodopa/Benserazid ratiopharm utan att först rådgöra med läkare.

Ett allvarligt tillstånd med förändrat blodtryck, förändrad

medvetandegrad, muskelstelhet och feber (kallas malignt neuroleptikasyndrom) kan i sällsynta fall uppstå om behandling med Levodopa/Benserazid ratiopharm avslutas abrupt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Levodopa/Benserazid ratiopharm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Aptitlöshet. Magbesvär som illamående, kräkningar, diarré. Störd hjärtrytm. Yrsel (då man hastigt reser sig upp). Sömlöshet. Ofrivilliga rörelser. Snabbt insättande variationer i rörelseförmågan (ett tillstånd som kallas on-off effekt). Psykiska besvär såsom depression, förvirring och hallucinationer*.

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

Påverkan på antalet blodkroppar. Klåda. Utslag. Ett allvarligt tillstånd med förändrat blodtryck, förändrad medvetandegrad, muskelstelhet och feber (liknar ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom) kan i sällsynta fall uppstå om behandlingen med Levodopa/Benserazid ratiopharm avbryts abrupt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Rastlösa rörelser*. Ångest*. Ökad sömnighet och i sällsynta fall kan tillfälliga plötsliga sömnattacker på dagtid förekomma.

Vanföreställningar*. Missfärgning av saliven, tungan, tänderna eller munslemhinnan. Minskad aptit. Förlorad eller förändrad smakupplevelse. Myrkrypningar. Efter längre tids behandling kan ofrivilliga rörelser och svängningar i effekten av medicinen uppstå, vilket gör att din rörlighet plötsligt förändras såsom svårigheter att

röra sig (benen "fryser" fast vid start av gång eller under gång). Dopaminergt dysregleringssyndrom (överdriven användning av läkemedlet). Leverpåverkan som upptäcks vid provtagning.

*Dessa biverkningar kan förekomma särskilt hos äldre patienter och hos patienter som har eller har haft dessa sjukdomar.

Du kan även 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.
 - 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 dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Levodopa/Benserazid ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utg.dat.

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

Levodopa/Benserazid ratiopharm 100 mg/ 25 mg tabletter

- De aktiva substanserna är levodopa och benserazidhydroklorid. Varje tablett innehåller 100 mg levodopa och 28,5 mg benserazidhydroklorid motsvarande 25 mg benserazid.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, etylcellulosa, röd järnoxid (E172), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumdokusat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levodopa/Benserazid ratiopharm 100 mg/ 25 mg tabletter

Rödskiftande, rund, bikonvexa tabletter med en skåra på ena sidan.

Förpackningar: 10, 20, 50 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

Information lämnas av:

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-02-16