Bipacksedel: Information till användaren

Flexilev

5 mg/1,25 mg dispergerbara tabletter för dosdispenser
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 Flexilev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flexilev
3. Hur du tar Flexilev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flexilev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flexilev är och vad det används för

Flexilev förbättrar symtom vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom vid vilken:

- du blir långsam och ostadig
- dina muskler känns stela
- du kan utveckla skakningar och ryckningar (sk tremor)

Utan behandling kan Parkinsons sjukdom göra det svårt för dig att fortsätta med normala dagliga aktiviteter.

Flexilev innehåller två olika läkemedelssubstanser som kallas levodopa och karbidopa.

- levodopa omvandlas till ett ämne som kallas dopamin i hjärnan. Dopamin hjälper till att minska symtomen av Parkinsons sjukdom.
- karbidopa tillhör en grupp av mediciner som kallas ”aromatiska aminosyradekarboxylashämmare”. Karbidopa hjälper levodopa att fungera effektivare eftersom karbidopa gör att levodopa bryts ner långsammare i din kropp.

Flexilev är små ”mikrotabletter” som tas med hjälp av en dosdispenser. Dosdispensern, som din läkare eller sjuksköterska kan programmera, levererar ett visst antal tabletter vid varje doseringstillfälle.

Levodopa/karbidopa som finns i Flexilev kan också vara godkänd 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 Flexilev

Ta inte Flexilev

- om du är allergisk mot karbidopa eller levodopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft hudcancer eller har någon onormal hudförändring som inte undersökts av din läkare
- om du tar speciella mediciner som kallas MAO-hämmare (monoaminoxidas-hämmare) mot depression. Du måste sluta ta dessa mediciner senast två veckor innan du börjar med Flexilev (se även ´**Andra läkemedel och Flexilev'**, nedan)
- om du har så kallad trångvinkelglaukom som kan orsaka plötsligt förhöjt tryck i ögat
- om du lider av attacker med högt blodtryck som induceras av tumör från binjuremärgen (feokromocytom)
- om du har hormonella rubbningar (överproduktion av kortisol eller tyreoideahormon)
- om du har svår hjärtsjukdom

Ta inte Flexilev om något av ovan stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flexilev:

- om du har haft kramper (konvulsioner)
- om du har lungproblem (såsom bronikalastma)
- om du har haft magsår (så kallad ”duodenal” eller ”peptiskt” magsår) eller blodiga kräkningar
- om du har haft hjärtattack, rytmstörningar, cirkulationsproblem
- om du tar läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från stolen eller sängen (ortostatisk hypotension)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har hormonella rubbningar
- om du har haft en depression eller andra psykiska svårigheter
- om du har grön starr (glaukom) med öppen kammarvinkel som kan orsaka ett för högt tryck i ögat. Du bör regelbundet kontrollera trycket i ditt öga.
- om du har drabbats av plötsliga sömnattacker eller ibland känner dig mycket sömnig
- om du ska genomgå operation

Tala om för läkaren 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 impulskontroll 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 Flexilev och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Detta läkemedel kan påverka vissa laboratorietester som din läkare kan behöva utföra på blod- eller urinprover. Om du är osäker på om något av ovan stämmer in på dig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Flexilev

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Flexilev och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- Parkinsons sjukdom (såsom tolkapon, entakapon, amantadin)
- Svåra allergiska reaktioner, astma, kronisk bronkit, hjärtsjukdomar och lågt blodtryck (såsom antikolinergika och sympatomimetika)
- Kramper (konvulsioner) eller epilepsi (såsom fenytoin)
- Högt blodtryck (antihypertensiva)
- Psykiska problem (antipsykotika såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- Depression (såsom tricykliskt antidepressiva eller icke-selektiva monoaminoxidashämmare)
- Tuberkulos (såsom isoniazid)
- Ångest (såsom bensodiazepiner)
- Anemi (såsom järntabletter)
- Illamående (såsom metoklopramid)
- Spasmer i blodkärlen (såsom papaverin)

Om du är osäker på om något av ovan stämmer in på dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Flexilev ska inte användas under graviditet, då tillräcklig erfarenhet saknas.
Använd inte Flexilev vid amning eftersom levodopa utsöndras i bröstmjölk.

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.

Körförmåga och användning av 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.

- Flexilev påverkar olika människor på olika sätt. Flexilev kan orsaka lågt blodtryck som kan göra dig yr. Därför bör aktsamhet uppvisas vid körning eller användning av verktyg eller maskiner (se avsnitt ’Eventuella biverkningar’).
- Flexilev kan även göra dig sömnig eller orsaka plötsliga ’sömnattacker’. Om detta händer ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner. Om dessa attacker slutar, kommer din läkare tala om för dig när du kan köra igen.

3. Hur du tar Flexilev

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

Dosen kommer att bestämmas av din läkare och justeras individuellt för dig.

Din läkare kommer att övervaka dig regelbundet och justera dosen om nödvändigt.

Användning av Flexilev

- Tabletterna ska lösas upp i ett halvt glas vatten. Vid upplösning i vatten bildas en vitaktig lösning som ska drickas direkt.
- Flexilev ska endast användas tillsammans med MyFID dosdispenser. Din läkare kommer att anpassa doseringen till dig med hjälp av dosdispenserns funktioner.
- Ta tabletterna vid regelbundna tider. Dosdispensern har en påminnelsefunktion som kan göra det lättare för dig att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Dosdispensern registrerar dosuttag och har ett system för värdering av dina symtom varifrån data kan överföras till din läkare.
- Dosdispensern laddas med en kassett som rymmer 750 dispergerbara tabletter. Vid normal dosering räcker en kassett 1-2 veckor. Innan kassetten placeras i dosdispensern skall foliepåsen avlägsnas.

Tabletterna tas på följande sätt;

- Dosdispensern MyFID larmar och bilden växlar mellan "TA DOS" och ett klockslag. Tryck på denna bild. Du kan ta din dos 15 min före till 15 minuter efter angiven tid. Innan du tar en dos, vänd apparaten upp och ner. Detta gör att eventuella fastlåsta tabletter lossnar. Efter att du tryckt på "TA DOS" öppnas ett fönster. Justera dosen upp eller ned om du behöver och din läkare rekommenderat det. Observera att din läkare kommer att ställa in hur mycket du får justera. Tryck sedan på "TA DOS" igen. Tabletterna räknas fram och samlas i en behållare inuti dosdispensern (kollektorn). Håll dosdispensern MyFID upprätt under tabletträkningen.
  Mikrotabletterna matas nu fram till behållaren inuti dosdispensern. När framräkningen är klar öppnas ett nytt fönster. Håll dosdispensern upprätt över ett glas och tryck på "MATA UT" och mikrotabletterna matas ut i glaset/koppen. Håll dosdispensern upprätt ända tills utmatningen avslutats.
- Efter att tabletterna matas ut tillsätt ½ - 1 dl vatten. Tabletterna löses upp inom 15 sekunder och en klar lösning med ett vitt sediment erhålls. Rör runt glaset så lösningen slammas upp och drick allt, även sedimentet. Skölj gärna med ytterligare ½ dl för att vara säker på att du fått i dig hela dosen. Lösningen bör intas snarast efter upplösning.
- Doser över 100 mg, dvs över 20 tabletter kommer att räknas fram och matas ut i två omgångar. Du kommer att uppmanas att mata ut tabletterna två gånger. Följ instruktionerna på skärmen. Tabletterna i andra omgången kommer ut först när du trycker på "MATA UT".
- För ytterligare information, se dosdispenserns bruksanvisning.

- **Flexilev med mat och dryck:** Vissa patienter kan få något sämre effekt av Flexilev om de dispergerbara tabletterna tas tillsammans med proteinrik mat. Kött, fisk, ägg, bönor, mjölk och ost innehåller protein. Om det är möjligt så ta Flexilev 30 minuter före eller 1 timme efter måltid.

Om du inte har tagit levodopa tidigare
100 mg (20 dispergerbara tabletter) tre gånger dagligen. Din läkare trappar upp doseringen långsamt med hjälp av ett upptrappningsschema i dosdispensern.

Patienter med otillräcklig effekt i slutet av dosintervall (dosglapp) kan hjälpas av att dosen delas upp i mindre doser som tas oftare, utan att dygnsdosen förändras. Din läkare kommer hjälpa dig att justera dos en och hur ofta dosen ska tas.

Om du har tagit levodopa tidigare
Din läkare kommer be dig att sluta ta dina läkemedel mot Parkinsons sjukdom innan du börjar ta Flexilev.

Användning för barn

Säkerheten för användning av Flexilev hos patienter under 18 år har ej fastställts. Det finns ingen relevant användning av Flexilev för barn och ungdomar för behandling av Parkinsons sjukdom.

Om du har tagit för stor mängd av Flexilev

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 ta Flexilev

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Flexilev

Sluta inte att ta Flexilev utan att först tala med din läkare. När du slutar ta Flexilev kan du drabbas av muskelstelhet, förhöjd kroppstemperatur (feber) och mentala förändringar.
Om du tillfälligt måste avbryta behandlingen med Flexilev, t ex före en operation, bör du fortsätta med din vanliga dosering så snart det är möjligt.

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.

Sluta ta Flexilev och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- allergisk reaktion, tecken kan vara urtikaria (nässelutslag), sveda, hudutslag, svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller hals. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller svälja
- bröstsmärta
- ojämna (oregelbundna) hjärtslag eller hjärtklappning
- blödning från magen som kan ses som blod i avföring eller mörk avföring (gastrointestinal blödning)
- blodproblem, tecken kan vara blek hy, trötthet, feber, halsont eller lätta blåmärken samt förlängd blödning efter skada
- muskelstelhet, svårigheter att sitta stilla, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och nedsatt medvetande (neuroleptiskt malignt syndrom)

- psykiska förändringar såsom inbillningar, hallucinationer och depression (väldigt sällsynt) självmordstendenser
- kramper (konvulsioner).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- urinvägsinfektioner

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

- aptitlöshet (anorexia)
- förvirring, yrsel, mardrömmar, dåsighet, trötthet, sömnlöshet, känsla av välmående (eufori), demens, känsla av stimulans, förändrat drömmönster
- rörelsestörningar (dyskinesi), en störning som visas som plötsliga ofrivilliga rörelser (korea), muskeltonstörning (dystoni), rörelserubbningar orsakade från utsidan av nervsystemet, plötsliga förändringar av symtom för Parkinsons (”ON-OFF-effekt”), förlångsammande av rörelser under ON-OFF-perioder (bradykinesi)
- blodtryckfall orsakad av att t.ex ha rest sig för snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland tillsammans med yrsel (ortostatiskt hypotension), risk för att svimma
- plötsligt förlorat medvetande
- illamående, kräkningar, muntorrhet, bitter smak

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

- viktminskning eller viktökning
- störning i muskelkoordination (ataxi), ökade skakningar i händerna
- högt blodtryck
- heshet, bröstsmärta
- förstoppning, diarré, väderspänningar
- ökad salivutsöndring, sväljsvårigheter
- vätskeansamling (ödem)
- muskelspasmer
- mörkfärgad urin
- kraftlöshet (asteni), svaghet
- sjukdomskänsla (malaise)
- värmevallningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- en blodrubbning (brist på vita blodkroppar) åtföljt av en ökad känslighet för infektioner (leuopeni), anemi, en blodrubbning (brist på röda blodplättar) åtföljt av blåmärken och en tendens till blödning (trombocytopeni)
- spänning (agitation), ångest, försämrad tankeförmåga, desorientering, huvudvärk, ökad sexlust, domningar, kramper/anfall
- episoder av svår psykisk sjukdom där kontroll över sitt uppträdande och beteende är försämrad
- ett svårt tillstånd som ett resultat från användning av neuroleptika som kan börja som muskelstelhet, svårigheter att sitta still, hög feber, svettningar, ökad salivutsöndring och försämrat medvetande (neuroleptisk malignt syndrom),
- stickningar, pirrningar och klåda utan tydlig orsak,
- ökad risk att falla, gångstörningar, stelkramp

- dimsyn, spasm på orbicularis oculi-muskeln som omger ögat (detta kan tyda på överdosering), aktivering av föreliggande Horners syndrom (en ögonsjukdom), dubbelsyn, vidgade pupiller, försämring i ögonrörelser,
- veninflammationer
- andfåddhet, onormalt andningsmönster
- försämrad matsmältning med symtom som mättnadskänsla i övre buk, övre buksmärta, rapningar, illamående, kräkning och halsbränna (dyspepsi), mag- och tarmsmärta, mörkfärgat saliv, tandgnissling, hicka, mag- och tarmblödning, brännande tunga, sår i tolvfingertarmen
- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ses ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- hudutslag med svår klåda och bildning av nässelutslag (urtikaria), klåda, rodnad, håravfall, hudutslag, ökad svettning, mörkfärgat svett
- hos barn, allergirelaterad blödning i huden och mag-tarmväggen (Henoch-Schönlein Purpura)
- svårigheter att urinera, ofrivillig urinering, långvarig erektion (priapism)

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

- en mycket allvarlig blodrubbning (brist på vita blodkroppar) som följs av plötsligt hög feber, svår halsont och munsår (agranulocytos)
- dåsighet och konstant trötthet dagtid/plötsliga sömnattacker

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckning
- 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
    - kontrollerbart 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 Flexilev 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 Flexilev.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Flexilev ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Efter att foliepåsen avlägsnats ska kassetten användas inom 2 månader och förvaras vid högst 30°C. Utsätt inte kassetten för fukt.
- Används före utgångsdatum som anges på kassetten 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

- De aktiva substanserna är levodopa och karbidopa.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kollodial vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kassett för dosdispenser, förpackad i en aluminiumfolie/polyeten/polyesterpåse, innehållande 750 vita, sfäriska dispergerbara tabletter med en diameter på ca 3 mm.
Förpackningsstorlek: 10x750 dispergerbara tabletter för dosdispenser.

Flexilev ska användas tillsammans med en dosdispenser. Endast MyFID dosdispenser skall användas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
191 38 Sollentuna
Sverige
info@sensidose.se

Tillverkare
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jeager 214
22335 Hamburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-10.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se