

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flexilev 5 mg/1,25 mg, dispergible tabletter til dosisdispenser

levodopa/carbidopa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flexilev
3. Sådan skal du tage Flexilev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flexilev nedsætter tegnene på Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en langvarig sygdom, hvor:

- du får langsomme og usikre bevægelser
- dine muskler føles stive
- du måske udvikler rysten eller dirren (kaldet "tremor")

Hvis Parkinsons sygdom ikke behandles, kan du få svært ved at fortsætte dine normale, daglige aktiviteter.

Flexilev indeholder to forskellige lægemidler ved navn levodopa og carbidopa.

- Levodopa omdannes til et stof kaldet "dopamin" i hjernen. Dopamin hjælper med at lindre tegnene på din Parkinsons sygdom.
- Carbidopa tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "aromatiske aminosyre-decarboxylasehæmmere". Det hjælper levodopa med at virke effektivt ved at forsinke levodopas nedbrydelse i kroppen.

Flexilev er små dispergible tabletter, der leveres med en forfyldt dosisdispenser kaldet OraFID.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flexilev

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Flexilev:

- hvis du er allergisk over for carbidopa eller levodopa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft hudkræft, eller hvis du har usædvanlige modermærker, som ikke er undersøgt af en læge.

- hvis du tager visse lægemidler kaldet MAOI'er (monoaminooxidasehæmmere), der anvendes mod depression. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst to uger før, du begynder at tage Flexilev (se også under "Brug af anden medicin sammen med Flexilev" nedenfor).
- hvis du har en lidelse, som kaldes "snærvinklet glaukom", som kan forårsage en pludselig forøgelse af trykket i øjet.
- hvis du lider af anfald med højt blodtryk, som skyldes en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har hormonelle problemer (overproduktion af kortisol eller skjoldbruskkirtelhormon).
- hvis du har alvorlig hjertesygdom.

Du må ikke tage Flexilev, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flexilev.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flexilev:

- hvis du tidligere har haft kramper
- hvis du har lungeproblemer (såsom bronkial astma)
- hvis du har haft et sår i mavesækken (kaldet "ulcus duodeni" eller "peptisk ulcus") eller har kastet blod op
- hvis du har haft et hjerteanfald, problemer med hjerterytmen, problemer med kredsløbet
- hvis du tager et lægemiddel, som kan forårsage lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng (ortostatisk hypotension)
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du har hormonelle problemer
- hvis du har haft en depression eller andre mentale problemer
- hvis du har en lidelse, som kaldes "kronisk åbenvinklet glaukom", der kan forårsage opbygning af forhøjet tryk i øjet. Det er nødvendigt, at du får trykket i øjet kontrolleret regelmæssigt
- hvis du somme tider pludselig falder i søvn eller nogle gange føler dig meget søvnig
- hvis du skal have foretaget en operation.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en stærk trang til en adfærd, som er usædvanlig for dig, eller du ikke kan modstå impulsen, lysten eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne adfærd kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte spilleafhængighed, overspisning eller overforbrug, en unormalt høj sexlyst eller stigning i seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal måske justere din behandling.

Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af nogle laboratorieprøver, som lægen muligvis vil udføre for at undersøge blod og urin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Flexilev

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler. Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Flexilev tages sammen med andre lægemidler.

Du skal i særdeleshed fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Behandlinger af Parkinson's sygdom (såsom tolcapon, entacapon, amantadin)
- Alvorlige allergiske reaktioner, astma, kronisk bronkitis, hjertesygdomme og lavt blodtryk (såsom antikolinergika og sympatomimetika)
- Kramper eller epilepsi (såsom phenytoin)
- Højt blodtryk (antihypertensiva)
- Psykiske problemer (antipsykotika såsom phenothiaziner, butyrophenoner og risperidon)
- Depression (såsom "tricykliske antidepressiva" eller "ikke-selektive monoaminooxidasehæmmere")
- Tuberkulose (såsom isoniazid)
- Angst (såsom benzodiazepiner)
- Anæmi (såsom jerntilskud)

- Kvalme og opkastning (såsom metoclopramid)
- Sammentrækninger i blodkarrene (såsom papaverin).

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager lægemidlet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tag ikke Flexilev, hvis du er gravid, da der endnu ikke er tilstrækkelig erfaring fra brug til gravide kvinder. Tag ikke Flexilev hvis du ammer, da levodopa udskilles i human mælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Flexilev påvirker mennesker på forskellige måder. Flexilev kan sænke blodtrykket, hvilket kan medføre, at du føler dig ør eller svimmel. Du skal derfor være specielt forsigtig, når du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener værktøj eller maskiner (se "**Bivirkninger**").

Flexilex kan også gøre dig søvnig og kan fremkalde pludselige "søvnanfald". Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel eller betjene værktøj eller maskiner. Lægen vil fortælle det til dig, hvis du kan begynde at køre igen, efter anfaldene er stoppet.

3. Sådan skal du tage Flexilev

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis vil blive fastlagt af din læge.

Lægen vil holde øje med behandlingen med regelmæssige mellemrum og ændre din dosis, hvis det er nødvendigt.

Tabletterne tages normalt med regelmæssige mellemrum, for eksempel tre gange om dagen.

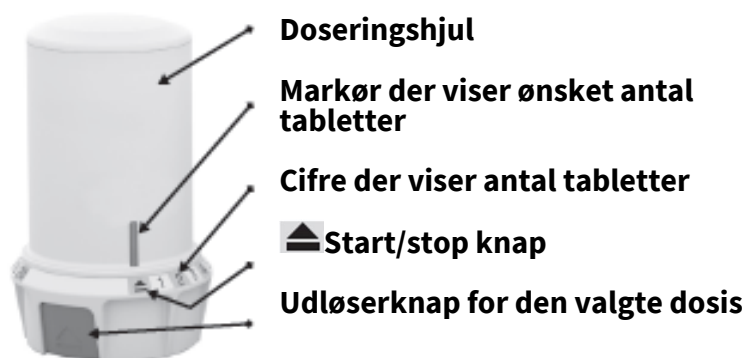
Tabletterne bør opløses i et halv glas vand. Når tabletterne er opløst i vand, vil der dannes en hvidlig-opløsning som skal drikkes straks.

Brug af den forfyldte dosisdispenser

- Den forfyldte dosisdispenser OraFID indeholder Flexilev dispergible tabletter. Følg brugervejledninger herunder for korrekt håndtering.
- Dosisdispenseren kan dispensere 120 tabletter pr. dosis.
Hvis din dosis er større end 20 tabletter, for eksempel 24 tabletter, skal du dele dosen i to og skubbe 12 tabletter ud to gange. OraFID vil dispensere det korrekte antal tabletter, så længe der er tabletter nok tilbage i beholderen, til at der kan dispenseres en dosis. Ryst beholderen forsigtigt efter hver dosis og lyt. Hvis du kan høre, at der er tabletter tilbage i OraFID, er der ikke behov for at tælle antal af tabletter, der skubbes ud. Hvis du ikke kan høre lyden af tabletter, skal de tabletter der skubbes ud, tælles. Hvis antallet af de udskubbede tabletter er alt for få, skal du bruge en ny OraFID beholder og udskubbe det resterende antal af tabletter, for at få din fulde dosis. Hav altid en ekstra OraFID beholder i din forsyning, så du ikke løber tør for tabletter.
- OraFID indeholder 2.250 tabletter. Tabletterne holder 4-5 uger ved en dosis på 300-400 mg levodopa pr. dag.
- Den forfyldte dosisdispenser OraFID er til engangsbrug og skal ikke genopfyldes.

Brugervejledning

Beskrivelse af OraFID dosisdispenser



Vend OraFID på hovedet et par gange før anvendelse.
Sæt markøren på start/stop symbolet og tryk på udløsningsknappen for at skubbe de resterende tabletter ud, hvis der er nogle tilbage.

A close-up 3D view of the base of the OraFID dispenser. A label 'Udløsningsknap' with an arrow points to the release button, which is a small, dark, rectangular button.

Udløsningsknap

Placér OraFID på bordet. Grib den nedre del med venstre hånd og hold med et stabilt greb.



Indstil dosis ved at gribe øvre del med højre hånd og drej langsomt til det ønsket antal tabletter.



Når markøren viser det ønskede antal tabletter, drejes markøren langsomt tilbage til 



Placér et glas under OraFID. Dispensér den valgte dosis ved at trykke på udstødningsknappen.



Fejlfinding

Hvis du er usikker på, om antallet af tabletter der dispenseres er korrekt, kan du tælle tabletterne og justere om nødvendigt.

- Hvis en tablet sætter sig fast og du ikke kan dreje doseringshjulet, skal du prøve at dreje tilbage og skubbe tabletterne ud. Hvis tabletterne stadig sidder fast, skal du vende udstyret på hovedet og dreje doseringshjulet frem og tilbage mens det holdes på hovedet et par gange og derefter placere markøren på start/stop-symbolet. Hold udstyret i oprejst position, og skub eventuelle tabletter ud i udstyret ved at trykke på den blå udløserknop og start fra begyndelsen for at indstille antallet af tabletter, der skal dispenseres. Tæl antallet af tabletter, der skubbes ud for at sikre, at du har det korrekte antal tabletter.
- Udløserknappen kan kun trykkes på, når den blå markør *er på start/stop symbolet*. Drej ikke doseringshjulet tilbage til start/stop symbolet, før markøren står på antallet for det ønskede antal tabletter. Kun når markøren når det ønskede antal tabletter, der skal dispenseres, kan doseringshjulet drejes tilbage til start/stop symbolet.

Brug af Flexilev sammen med mad og drikke:

Nogle patienter kan opleve, at Flexilevs virkning ikke er helt så god, hvis tabletterne tages sammen med proteinrig mad. Kød, fisk, æg, bønner, mælk og ost indeholder protein. Tag om muligt Flexilev 30 minutter før eller 1 time efter et måltid.

Hvis du ikke har fået levodopa før

100 mg (20 dispergible tabletter) tre gange dagligt. Din læge øger gradvist dosen.

Patienter med utilfredsstillende effekt i slutningen af doseringsintervallet (aftagende effekt) kan hjælpes ved at dele dosis i mindre, hyppigere doser, uden dog at ændre den samlede daglige dosis. Lægen vil hjælpe dig med at justere dosis og doseringshyppigheden.

Hvis du har fået levodopa før

Lægen vil fortælle dig, at du skal stoppe med at tage medicinen mod Parkinson's sygdom, før du starter med at tage Flexilev.

Brug til børn og unge

Flexilevs sikkerhed hos patienter under 18 år er ikke klarlagt. Det er ikke relevant at anvende Flexilev til børn og unge til behandling af Parkinsons sygdom.

Hvis du har taget for meget Flexilev

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flexilev, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Flexilev

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flexilev

Du må ikke holde op med at tage Flexilev uden først at tale med din læge. Når du holder op med at tage Flexilev, kan du opleve muskelstivhed, høj temperatur (feber) og psykiske ændringer.

Hvis du midlertidigt skal stoppe din behandling med Flexilev, f.eks. før en operation, skal du så hurtigt som muligt genoptage din regelmæssige dosering.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Flexilev, og søg omgående læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- allergisk reaktion, tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.
- brystmerter
- uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken
- blødning i mavesækken, hvilket kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring (blødning i mave-tarm-kanalen)
- forandringer i blodet, tegnene på dette kan omfatte bleg hud (bleghed), træthed, feber, ondt i halsen eller lettere ved at få blå mærker og forlænget blødningstid efter en skade
- muskelstivhed, meget svært ved at sidde stille, høj feber, svedtendens, øget spyttproduktion eller nedsat bevidsthedsniveau (malignt neuroleptisk syndrom)
- psykiske ændringer, herunder vrangforestillinger, hallucinationer og depression (meget sjældent) selvmordstendenser
- kramper.

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- urinvejsinfektioner

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- appetitløshed
- forvirring, svimmelhed, mareridt, sløvhed, træthed, søvnløshed, følelse af opstemthed (eufori), hukommelsesproblemer, stimulationsfølelse, unormale drømme
- bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), en lidelse der kendetegnes ved ufrivillige bevægelser (chorea), lidelse med påvirkning af spændingen i musklerne (dystoni), bevægelsesforstyrrelser som skyldes ting udenfor nervesystemet, pludselig ændringer af parkinson's symptomerne ("on-off" symptomer), langsomme bevægelser under "on-off" perioderne (bradykinesi)
- fald i blodtrykket, forårsaget f.eks. ved at rejse sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling, sommetider ledsaget af svimmelhed (ortostatisk hypotension), besvimelsestendens
- pludseligt bevidsthedstab
- kvalme, opkastning, mundtørhed, bitter smag i munden

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- vægttab eller vægtøgning
- forstyrrelser i muskelkoordinationen (ataksi), øgning af håndrysten
- øget blodtryk
- hæshed, brystmerter
- forstoppelse, diarré, luft i maven
- øget spyttproduktion, synkebesvær
- væskeophobning (ødem)
- muskeltrækninger
- mørkfarvet urin
- svaghed (asteni), svækkelse
- generel følelse af utilpashed
- hedeure

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- en forstyrrelse i sammensætningen af blodet (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af en øget tendens til at få infektioner (leukopeni), anæmi, som er en forstyrrelse i sammensætningen af blodet (mangel på blodplader) ledsaget af blå mærker og blødningstendens (trombocytopeni)
- ophidselse (agitation), angst, nedsat evne til at tænke, forvirring, hovedpine, øget seksuallyst, følelsesløshed, krampe(anfald)
- tilfælde med alvorlig psykisk lidelse, hvor ens kontrol over situationer og opførsel er nedsat
- en alvorlig tilstand, som er forbundet med brug af neuroleptika, som viser sig ved muskelstivhed, meget svært ved at sidde stille, høj feber, svedtendens, øget spyttproduktion eller nedsat bevidsthedsniveau (malignt neuroleptisk syndrom)

- følelse af prikken, kilden eller kløe tilsyneladende uden nogen årsag
- øget faldtendens, gangforstyrrelser, stivhed
- sløret syn, trækninger i orbicularis oculi musklerne, som omgiver øjet (dette kan være et tegn på overdosering), aktivering af forud eksisterende Horner's syndrom (en øjenlidelse), dobbeltsyn, forstørrede pupiller, forringelse af øjenbevægelser
- betændelse i venerne
- kortåndethed, unormale vejrtrækningsmønstre
- nedsat fordøjelse med symptomer såsom følelse af oppustethed i den øvre maveregion, smerter i den øvre maveregion, bøsven, kvalme, opkastning og halsbrand (dyspepsi), smerter i maven og tarmene, mørkfarvet spyt, skærren tænder, hikke, blødning i mave-tarm-kanalen, brændende fornemmelse i tungen, sår på tolvfingertarmen
- pludselig ophobning af væske i hud og slimhinder (f.eks. svælg og tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt, kommer ofte til udtryk som en allergisk reaktion (angioødem)
- udslæt med svær kløe og dannelse af hævelse (urticaria), kløe, ansigtsrødmen, hårtab, udslæt, øget svedtendens, mørkfarvet sved
- hos børn, allergi-relateret blødning i huden og væggen i mave-tarm-kanalen (Schönlein-Henoch purpura)
- problemer med at tømme blæren (urinretention), ufrivillig vandladning, vedvarende rejsning (priapisme)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- en meget sjælden blodlidelse (mangel på hvide blodlegemer) ledsaget af pludselig høj feber, meget ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose)
- søvnighed med konstant træthed i dagtimerne/pludselige søvnanfald

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- muskeltrækninger
- manglende evne til at modstå impulsen til at udføre en handling, der kan være skadelig. Det kan omfatte:
 - stærk impuls til overdrevent spil til trods for alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser.
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, som er meget bekymrende for dig selv eller andre, f.eks. øget sexlyst.
 - ukontrolleret, overdreven tvangsforbrug eller -køb.
 - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad på kort tid) eller tvangsmæssig spisning (spise mere end normalt og mere end der er nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse adfærdsmønstre. Lægen vil tale med dig om, hvordan du håndterer eller reducerer symptomerne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Det er en hjælp, hvis du noterer, hvad du har oplevet, hvornår det startede, og hvor lang tid det varede.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Når folieposen er åbnet, skal tabletterne i OraFID forfyldt dosisdispenser anvendes inden for 3 måneder. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på OraFID forfyldt dosisdispenser efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flexilev indeholder:

- Aktive stoffer: levodopa og carbidopa.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid, vandfri silica, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Flexilev er hvide, kugleformede, dispergible tabletter med en diameter på ca. 3 mm.

Tabletterne er pakket i en polypropylene forfyldt dosisdispenser (OraFID)

OraFID er pakket i en forseglet pose af aluminiumfolie, som indeholder et tørremiddel.

Dosisdispenseren kan dispensere 1-20 tabletter pr. dosering.

Pakningsstørrelse: 2.250 dispergible tabletter.

Når der ikke er flere tabletter tilbage i plastikbeholderen, skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Fremstiller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Tyskland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.