

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Carbidopa / Levodopa Brillpharma 10mg/100mg tabletten

Carbidopa / Levodopa Brillpharma 12,5mg/50mg tabletten

Carbidopa / Levodopa Brillpharma 25mg/100mg tabletten

Carbidopa / Levodopa Brillpharma 25mg/250mg tabletten

Carbidopa/Levodopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carbidopa / Levodopa Brillpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carbidopa / Levodopa Brillpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Carbidopa / Levodopa Brillpharma. Het bevat twee verschillende werkzame stoffen: Carbidopa en levodopa.

Dit middel verlicht de symptomen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een langdurige aandoening waarbij:

- u langzaam en onvast wordt
- uw spieren stijf aanvoelen
- u kunt gaan beven en trillen ('tremor' genaamd).

Als de ziekte van Parkinson niet behandeld wordt, kan het moeilijk worden om door te gaan met uw normale dagelijkse activiteiten.

Levodopa verandert in een stof genaamd 'dopamine' in uw hersenen. De dopamine helpt om de symptomen van de ziekte van Parkinson te verlichten.

Carbidopa behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'aromatische aminozuur decarboxylaseremmers' worden genoemd. Het zorgt dat levodopa efficiënter kan werken door het tempo waarmee levodopa in uw lichaam wordt afgebroken, te vertragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit huidkanker gehad of u heeft abnormale moedervlekken die niet door uw arts zijn onderzocht.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen tegen neerslachtigheid die MAO-remmers (monoamino-oxidaseremmers) worden genoemd. U moet hiermee stoppen minstens twee weken voordat u begint met het gebruik van dit middel (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).
- U lijdt aan een aandoening met de naam nauwe-kamerhoekglaucoom, waarbij een plotselinge druk in het oog kan ontstaan.
- U heeft een ernstige psychische aandoening.
- u zwanger bent , misschien zwanger zijn of borstvoeding - geeft.

Gebruik dit middel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u in het verleden aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen(convulsies), heeft gehad
- als u in het verleden een maag- of darmzweer heeft gehad of bloed heeft overgegeven
- als u een hartaanval, onregelmatige hartslag, problemen met de bloedsomloop of ademhalingsproblemen heeft gehad
- als u nier-, lever- of hormonale problemen heeft gehad
- als u een depressie of andere psychische problemen heeft gehad

- als u aan een aandoening lijdt met de naam open-kamerhoekglaucoom, waardoor de druk in het oog kan toenemen. De druk in uw oog moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- als u soms plotselinge slaapaanvallen krijgt of zich soms heel slaperig voelt
- als u een operatie moet ondergaan

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u uw arts of apotheker raadplegen vóór u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts als u of een familielid/verzorger merkt dat u aandrang of neigingen krijgt om u te gedragen op manieren die voor u ongewoon zijn, of als u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te ondernemen waardoor u zichzelf of anderen letsel kunt toebrengen. Deze gedragingen worden het verlies van controle om een impuls te onderdrukken genoemd, en kunnen onder andere zijn: gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal veel zin in seks (hoog libido) of een toename van seksuele gedachten of verlangens. Uw arts moet dan misschien uw dosering aanpassen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Carbidopa / Levodopa en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carbidopa / Levodopa Brillpharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is nodig omdat Carbidopa / Levodopa Brillpharma invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Carbidopa / Levodopa Brillpharma.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson die levodopa bevatten: - Als ze een ‘vertraagde afgifte’ hebben, moet u na uw laatste dosis 24 uur wachten voordat u begint met het gebruik van Carbidopa / Levodopa Brillpharma. - Als ze een ‘normale afgifte’ hebben, moet u na uw laatste dosis 12 uur wachten voordat u begint met het gebruik van Carbidopa / Levodopa Brillpharma.
- Vertel het uw arts of apotheker ook als u deze middelen in het verleden heeft gebruikt.
- Geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson die geen levodopa bevatten, kunnen meestal worden doorgebruikt. Wel moet misschien de dosering worden aangepast.
Geneesmiddelen voor geestelijke problemen (waaronder depressie), tuberculose

(infectieziekte die veroorzaakt wordt door de TBC-bacterie), hoge bloeddruk, onwillekeurig en onbewust samentrekken van spieren (spierspasmen), epilepsie of voor de behandeling van een ijzertekort. Misschien moet uw dosering worden aangepast.

- Geneesmiddelen die MAO-remmers worden genoemd (zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)
- Anticholinerge middelen (zoals orfenadrine, trihexylfenidyl, benzatropine en procyclidine). Misschien moet uw dosering worden aangepast.
- Fenytoïne voor de behandeling van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- Papaverine voor de behandeling van erectiestoornis (impotentie) bij mannen.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts of apotheker heeft een complete lijst met geneesmiddelen die u moet vermijden tijdens het gebruik van Carbidopa / Levodopa Brillpharma.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Probeer te vermijden om dit middel in te nemen met een zware maaltijd. Wanneer uw dieet teveel eiwitten bevat (vlees, eieren, melk, kaas) kan het zijn dat dit middel niet zo goed werkt als zou moeten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die dit middel verstrekt krijgen, moeten een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

- Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens. Tijdens dierproeven is gebleken dat het middel schadelijk was. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of zwanger probeert te worden.

- Levodopa wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een verschillend effect op mensen. Sommige mensen hebben bijwerkingen die invloed hebben op hun vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken (zie rubriek 4). Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze effecten krijgt.

Dit middel kan ook slaperigheid of ‘plotselinge slaapaanvallen’ veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken. Uw arts zal u vertellen of u weer kunt beginnen met rijden als deze aanvallen stoppen.

Laboratoriumonderzoeken

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op een aantal laboratoriumonderzoeken die uw arts kan laten uitvoeren op uw bloed of urine. Herinner uw arts eraan dat u dit middel gebruikt wanneer u onderzoeken moet ondergaan.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van dit middel

- Neem dit geneesmiddel via de mond in.
- Hoewel het geneesmiddel na één dag al effect kan hebben, kan het tot zeven dagen duren voordat het werkt.
- Neem dit geneesmiddel met regelmatige tussenpozen volgens de aanwijzingen van uw arts.
- Verander de tijden niet waarop u de tabletten inneemt of andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson gebruikt zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Probeer te vermijden om dit middel in te nemen met een zware maaltijd.

Wanneer u nog niet eerder levodopa heeft gebruikt

De gebruikelijke startdoserings voor Carbidopa / Levodopa Brillpharma 12,5mg/50mg tabletten is één tablet, drie of viermaal per dag.

Wanneer u al eerder levodopa heeft gebruikt

Uw arts zal u vragen om te stoppen met het gebruik van uw geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson voordat u begint met het gebruik van dit middel.

De gebruikelijke startdoserings zal afhangen van wat u eerst gebruikte.

Uw arts kan u eventueel meer dan één Carbidopa / Levodopa Brillpharma -product voorschrijven. Als u verschillende soorten Carbidopa / Levodopa Brillpharma -tabletten heeft gekregen, zorg dan dat u de juiste tablet op het juiste tijdstip inneemt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten hebt ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel of verander de dosering ervan niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van dit middel, kunnen de volgende verschijnselen optreden: stijve spieren, koorts en mentale veranderingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts wanneer u last krijgt van één van de onderstaande bijwerkingen:

- allergische reactie. De verschijnselen kunnen onder andere zijn: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, netelroos), jeuk, uitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel. Dit kan ademhalingsproblemen of slikproblemen veroorzaken
- pijn op de borst
- onregelmatige (onregelmatige) hartslag of hartkloppingen
- duizeligheid als u snel opstaat
- bloeding in uw darmen, wat zichtbaar is als bloed in uw ontlasting of donkere ontlasting (bloeding in het maag-darmkanaal)
- problemen met uw bloed; de verschijnselen kunnen onder andere zijn: bleke huid, vermoeidheid, koorts, keelpijn of blauwe plekken en langer bloeden als u zich verwondt
- stijve spieren, hoge koorts
- mentale veranderingen waaronder waanvoorstellingen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en depressie
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

De meest voorkomende bijwerkingen zijn

- abnormale bewegingen zoals spiertrekkingen of onwillekeurig en onbewust samentrekken van spieren (spasmen) (die al dan niet op de symptomen van de ziekte van Parkinson kunnen lijken)
- misselijkheid

Andere bijwerkingen zijn onder andere

- flauwvallen, gebrek aan eetlust (anorexie), hoge bloeddruk
- ontsteking van de aderen, braken, diarree, verkleuring van de urine, het zweet of het speeksel
- ‘on-off’-fenomeen, wat karakteristiek is voor sommige mensen die al lang aan de ziekte van Parkinson lijden. U kunt dan onvoorspelbare wisselingen ervaren van mobiel zijn (‘on’) naar het plotselinge onvermogen om u te bewegen (‘off’). De wisseling van ‘off’ naar ‘on’ kan net zo snel optreden.
- duizeligheid, slaperigheid (waaronder overmatige sufheid of plotselinge slaapaanvallen), tintelingen
- abnormale dromen, verwardheid, gejaagdheid, kortademigheid, haaruitval
- Verlangen naar hogere doses van Carbidopa / Levodopa dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Carbidopa / Levodopa.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- het onvermogen om de prikkel te weerstaan om een handeling te verrichten die schadelijk kan zijn, onder andere: sterke neiging tot overmatig gokken, ondanks ernstige gevolgen voor uzelf of uw gezin
- veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat uzelf of anderen zorgen baart, bijvoorbeeld toegenomen zin in seks
- onbeheersbaar, overmatig kopen of geld uitgeven
- eetbuien (binnen een kort tijdsbestek grote hoeveelheden voedsel eten) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal, en meer dan nodig is om uw honger te stillen)

Vertel het uw arts als u een van deze gedragssymptomen krijgt; uw arts zal manieren met u bespreken om de symptomen onder controle te krijgen of te verminderen.

Bijwerkingen die gemeld zijn voor geneesmiddelen die levodopa bevatten

Deze bijwerkingen kunt u ook krijgen als u dit middel gebruikt.

Zenuwstelsel:

- verlies van de controle over vrijwillige, alledaagse bewegingen.
- verdoofd gevoel, toegenomen beving van de hand, spiertrekkingen, spierkramp, onregelmatige bewegingen van de kaakspieren waardoor u uw mond moeilijker kunt opendoen
- moeilijk kunnen slapen, gevoel van angst of extreme blijdschap, vallen en abnormaal looppatroon
- hoofdpijn

Ogen:

- hangende oogleden en verwijde pupillen
- veranderingen in het zicht, onregelmatige oogbewegingen

Spijsverteringssysteem:

- gestoorde spijsvertering, droge mond, bittere smaak in de mond
- zwelling van de speekselklieren, slikproblemen, tandenknarsen
- hikken, pijn en ongemak in de buik, verstopping (constipatie), winderigheid
- branderig gevoel van de tong

Geslachtsorganen:

- aanhoudende, abnormale erectie van de penis

Urinewegen:

- moeilijk kunnen plassen of incontinentie (urine niet kunnen ophouden)

Huid:

- veranderde vlekken van gepigmenteerde huid, waaronder geïrriteerde of onregelmatige moedervlekken of moedervlekken die veranderd zijn (melanoom)

Algemeen:

- gewichtstoename of gewichtsverlies, zwelling van de ledematen
- blozen, opvliegers, extra zweten
- zwak, slap of moe voelen
- heesheid, onwel voelen of onwel zijn
- meer energie of activiteit, ongewoon ademhalingspatroon

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet

meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn carbidopa en levodopa.
- Elke tablet van 10 mg/100 mg bevat 10,8 mg carbidopamonohydraat (overeenkomend met 10 mg watervrij carbidopa) en 100 mg levodopa.
Elke tablet van 12,5 mg/50 mg bevat 13,5 mg carbidopamonohydraat (overeenkomend met 12,5 mg watervrij carbidopa) en 50 mg levodopa.
Elke tablet van 25 mg/100 mg bevat 27,0 mg carbidopamonohydraat (overeenkomend met 25 mg watervrij carbidopa) en 100 mg levodopa.
Elke tablet van 25 mg/250 mg bevat 27,0 mg carbidopamonohydraat (overeenkomend met 25 mg watervrij carbidopa) en 250 mg levodopa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

10 mg/100 mg tabletten en 25 mg/250 mg tabletten:

Crospovidon (E1202), indigotine (E132), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), voorgegelatineerd zetmeel (maïs)

12,5 mg/100 mg tabletten en 25 mg/100 mg tabletten:

Crospovidon (E1202), chinolinegeel (E104), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), voorgegelatineerd zetmeel (maïs)

Hoe ziet Carbidopa / Levodopa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10mg/100mg: Lichtblauwe, rond van vorm tablet, met een C aan de ene zijde en 18 aan de andere zijde.

12,5mg/50mg: Lichtgele, ovaal van vorm tablet, met een C aan de ene zijde en 17 aan de andere zijde.

25mg/100mg: Lichtgele, rond van vorm tablet, met een C aan de ene zijde en 19 aan de andere zijde.

25mg/250mg: Lichtblauwe, rond van vorm tablet met een C aan de ene zijde en 20 aan de andere zijde.

Carbidopa / Levodopa Brillpharma tabletten zijn verkrijgbaar in:

10 mg/100 mg – Alu-Alu blisterverpakkingen à 90 en 100 tabletten

12,5 mg/50 mg – Alu-Alu blisterverpakkingen à 30, 50, 90 en 100 tabletten

25 mg/100 mg – Alu-Alu blisterverpakkingen à 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 en 200 tabletten

25 mg/250 mg – Alu-Alu blisterverpakkingen à 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 196 en 200 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole,
Co. Dublin,
Ireland

Fabrikant

Axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d,
Friedrichsdorf,
61381,
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Carbidopa / Levodopa Brillpharma 10 mg/100 mg: RVG 114253
Carbidopa / Levodopa Brillpharma 12,5 mg/50 mg: RVG 114254
Carbidopa / Levodopa Brillpharma 25 mg/100 mg: RVG 114255
Carbidopa / Levodopa Brillpharma 25 mg/250 mg: RVG 114256

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Levodopa / Carbidopa axcount 100mg/25mg & 250mg/25mg
Tabletten
Malta: Co-Careldopa 10mg/100mg, 12,5mg/50mg & 25mg/250mg
Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.