

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flexilev, 5 mg + 1,25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika

Levodopum / Carbidopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Flexilev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flexilev
3. Jak przyjmować Flexilev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flexilev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Flexilev i w jakim celu się go stosuje

Flexilev łagodzi objawy choroby Parkinsona. Choroba Parkinsona to przewlekłe schorzenie, w przebiegu którego:

- ruchy pacjenta stają się powolne i chwiejne,
- mięśnie stają się sztywne,
- może wystąpić drżenie.

Nieleczona choroba Parkinsona może sprawić, że wykonywanie zwykłych codziennych czynności będzie trudne.

Flexilev zawiera dwie odrębne substancje czynne — lewodopę i karbidopę.

- Lewodopa jest przekształcana w mózgu do substancji zwanej dopaminą. Dopamina pomaga w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona.
- Karbidopa należy do grupy leków zwanych inhibitorami dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych. Wzmaga ona działanie lewodopy poprzez spowolnienie jej rozkładu w organizmie.

Flexilev ma postać małych tabletek (mikrotabletek), które przyjmuje się z wykorzystaniem dozownika. Dozownik zaprogramowany przez lekarza lub pielęgniarkę wydaje określoną liczbę tabletek dla każdej zaplanowanej dawki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flexilev

Kiedy nie przyjmować leku Flexilev:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbidopę lub lewodopę, albo którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występował nowotwór skóry lub jeśli obecnie występują nietypowe znamiona, które nie zostały zbadane przez lekarza;

- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI). Konieczne jest przerwanie stosowania tych leków na co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flexilev (patrz również punkt „Flexilev a inne leki” poniżej);
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania, która może wywołać nagły wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej;
- jeśli u pacjenta występują ataki nadciśnienia wywoływane przez guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne (nadmierne wytwarzanie kortyzolu lub hormonów tarczycy);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych powyżej stanów, nie należy przyjmować leku Flexilev. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Flexilev.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flexilev należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawkowe;
- występują zaburzenia dotyczące płuc (takie jak astma oskrzelowa);
- kiedykolwiek występowały wrzody przewodu pokarmowego (wrzody dwunastnicy lub wrzody żołądka) lub pacjent kiedykolwiek wymiotował krwią;
- kiedykolwiek wystąpił zawał serca, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia;
- pacjent przyjmuje leki mogące powodować obniżenie ciśnienia podczas wstawania z krzesła bądź z łóżka (niedociśnienie ortostatyczne),
- występują zaburzenia nerek lub wątroby;
- pacjent ma zaburzenia hormonalne;
- kiedykolwiek wystąpiła depresja lub inne zaburzenia psychiczne;
- występuje choroba zwana przewlekłą jaskrą z szerokim kątem przesączania, która może prowadzić do wzrostu ciśnienia w gałce ocznej. Pacjent będzie miał regularnie mierzone ciśnienie w gałce ocznej;
- występują okresowo nagłe napady snu lub uczucie bardzo silnej senności;
- pacjent będzie wkrótce poddawany operacji.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważy wystąpienie u pacjenta nietypowych popędów lub przymusu nietypowych zachowań, albo jeśli pacjent nie może oprzeć się impulsom, popędowi lub przymusowi wykonywania określonych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub innych osób. Takie zachowania określa się mianem zaburzeń kontroli impulsów i mogą one obejmować uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nienaturalnie wysoki popęd płciowy oraz nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Może być konieczne przeprowadzenie przez lekarza oceny leków przyjmowanych przez pacjenta.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek leku Flexilev oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek może zaburzać wyniki badań laboratoryjnych moczu lub krwi, zleconych przez lekarza.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Flexilev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów ziołowych. Skuteczność leczenia może się zmienić w przypadku równoczesnego przyjmowania leku Flexilev i innych określonych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w chorobie Parkinsona (takie jak tolkapon, entakapon, amantadyna),
- leki stosowane w przypadku ciężkich reakcji alergicznych, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli, chorób serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi (takie jak leki antycholinergiczne i sympatykomimetyki),
- leki stosowane w napadach drgawkowych lub padaczce (takie jak fenytoina),
- leki stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (leki hipotensyjne),
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (leki antypsychotyczne takie jak pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu i rysperydon),
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak izoniazyd),
- leki przeciwlękowe (takie jak beznodiazepiny),
- leki stosowane w niedokrwistości (takie jak preparaty żelaza),
- leki przeciwwymiotne (takie jak metoklopramid),
- leki stosowane w przypadku skurczu naczyń krwionośnych (takie jak papaweryna).

Jeżeli pacjent nie jest pewien, czy którakolwiek z powyższych informacji go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Flexilev w czasie ciąży, gdyż brak jest wystarczającego doświadczenia dotyczącego jego stosowania u ciężarnych kobiet.

Nie należy przyjmować leku Flexilev w okresie karmienia piersią, gdyż lewodopa przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Flexilev wywiera odmienny wpływ na różne osoby. Flexilev może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, co może prowadzić do zamroczenia i zawrotów głowy. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Flexilev może wywoływać senność i powodować nagłe zapadanie w sen. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Lekarz zadecyduje, czy pacjent może ponownie prowadzić, jeżeli napady ustąpią.

3. Jak przyjmować Flexilev

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku zostanie dobrana przez lekarza, który dostosuje ją indywidualnie, w zależności od potrzeb pacjenta.

Lekarz będzie obserwował pacjenta podczas leczenia i w razie potrzeby zmieni dawkę leku.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletki należy rozpuszczać w połowie szklanki wody. Po rozpuszczeniu w wodzie powstanie białawy roztwór, który należy niezwłocznie wypić.
- Flexilev należy stosować wyłącznie z dozownikiem MyFID. Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta, korzystając z funkcji dozownika.
- Tabletki należy przyjmować w regularnych odstępach czasu. Dozownik jest wyposażony w funkcję przypominania o dawce i ułatwia pamiętanie o przyjmowaniu tabletek.

- Dozownik rejestruje przyjmowane dawki i jest wyposażony w system oceny nasilenia objawów, z którego dane mogą zostać przesłane do lekarza.
- W dozowniku znajduje się wkład zawierający 750 tabletek do sporządzania zawiesiny. Przy normalnym dawkowaniu zawartość jednego wkładu wystarcza na 1–2 tygodnie. Przed umieszczeniem wkładu w dozowniku należy usunąć z niego opakowanie foliowe.

Tabletki należy przyjmować w następujący sposób:

- Dozownik MyFID wygeneruje powiadomienie, a na ekranie pojawi się komunikat „TAKE DOSE” („Przyjmij dawkę”) i określona godzina, wyświetlane naprzemiennie. Należy nacisnąć ten komunikat. Dawkę można przyjąć od 15 minut przed do 15 minut po określonej godzinie. Przed przyjęciem dawki dozownik należy odwrócić dnem do góry. Umożliwi to uwolnienie ewentualnie zablokowanych tabletek. Po naciśnięciu komunikatu „TAKE DOSE” („Przyjmij dawkę”) zostanie otwarte okno. W razie potrzeby i zgodnie z zaleceniami lekarza można dostosować dawkę (zwiększyć lub zmniejszyć). Należy pamiętać, że lekarz wprowadza wartość, o jaką pacjent będzie mógł zmienić dawkę. Następnie należy nacisnąć ponownie komunikat „TAKE DOSE” („Przyjmij dawkę”). Tabletki są liczone i gromadzone w pojemniku we wnętrzu dozownika. Podczas procesu liczenia tabletek dozownik MyFID należy trzymać w pozycji pionowej. Mikrotabletki są w tym momencie podawane do pojemnika we wnętrzu dozownika. Po zakończeniu liczenia tabletek zostanie wyświetlone nowe okno. Trzymając dozownik pionowo nad szklanką, nacisnąć przycisk „EJECT” („Wypuść”), co spowoduje uwolnienie mikrotabletek do szklanki/kubka.
- Do momentu zakończenia dozowania tabletek dozownik należy trzymać pionowo.
- Po wypuszczeniu tabletek należy dodać od ½ do 1 dl wody. Tabletki ulegają rozpuszczeniu w ciągu 15 sekund i powstaje przejrzysty roztwór z białym osadem. Należy zamieszać zawartość szklanki w celu rozproszczenia osadu w roztworze i wypić wszystko, wraz z osadem. Szklankę najlepiej przepłukać dodatkową ilością wody (½ dl), aby mieć pewność przyjęcia całej dawki. Roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu.
- W przypadku dawek przekraczających 100 mg, czyli powyżej 20 tabletek, tabletki będą odliczane i wypuszczane w dwóch etapach. Na dozowniku zostanie wyświetlone polecenie dwukrotnego wypuszczenia tabletek. Należy postępować zgodnie z instrukcjami widocznymi na ekranie. Tabletki z drugiego etapu zostaną wypuszczone dopiero po naciśnięciu przycisku „EJECT” („Wypuść”).
- Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji obsługi dozownika.
- **Flexilev z jedzeniem i pićm:** U niektórych pacjentów działanie leku Flexilev może być nieznacznie osłabione w przypadku przyjmowania podczas posiłku bogatego w białko. Białko znajduje się w takich produktach jak mięso, ryby, jajka, rośliny strączkowe, mleko i sery. Jeśli to możliwe, Flexilev należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem lub 1 godzinę po posiłku.

Jeśli pacjent nie przyjmował wcześniej lewodopy

100 mg (20 tabletek do sporządzania zawiesiny) trzy razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę z wykorzystaniem schematu zwiększania dawki w dozowniku.

W przypadku pacjentów z niezadowalającym działaniem leku pod koniec odstępu między dawkami (*zjawisko „wearing off”*) dawkowanie leku można podzielić na dawki mniejsze i częściej przyjmowane, nie zmieniając jednak dawki dobowej. Lekarz zaleci odpowiednie dostosowanie dawki i częstości przyjmowania leku.

Jeśli pacjent przyjmował lewodopę

Lekarz zaleci odstawienie dotychczas przyjmowanych leków stosowanych w chorobie Parkinsona, przed rozpoczęciem stosowania leku Flexilev.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Flexilev u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Brak jest właściwego zastosowania leku Flexilev u dzieci i młodzieży w leczeniu choroby Parkinsona.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flexilev

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Flexilev

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Flexilev

Nie należy przerywać przyjmowania leku Flexilev bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania leku Flexilev może wystąpić sztywność mięśni, podwyższona temperatura (gorączka) i zaburzenia psychiczne.

Jeśli konieczne jest tymczasowe przerwanie leczenia z użyciem leku Flexilev, np. przed zabiegiem chirurgicznym, należy wznowić możliwie szybko przyjmowanie zwykłych dawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Flexilev i natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania następujących objawów:

- reakcje alergiczne, objawy mogą obejmować pokrzywkę, swędzenie, wysypkę, obrzęk w obrębie twarzy, ust, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- ból w klatce piersiowej,
- nierówne (nieregularne) bicie serca lub kołatanie serca,
- krwawienie z przewodu pokarmowego, które można zaobserwować w postaci krwi w stolcu lub ciemniejszego stolca (krwawienie żołądkowo-jelitowe),
- zaburzenia dotyczące krwi, objawy mogą obejmować błądzenie, zmęczenie, gorączkę, ból gardła lub umiarkowane zasinienie i wydłużone krwawienie po skaleczeniu,
- sztywność mięśni, nasilona niemożność siedzenia bez ruchu, wysoka gorączka, pocenie się, wzmożone wydzielanie śliny i zaburzenia świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- zmiany w psychice obejmujące urojenia, halucynacje i depresję (bardzo rzadko), tendencje samobójcze,
- napady drgawkowe.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

- Zakażenia układu moczowego

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- utrata apetytu (anoreksja),
- splątanie, zawroty głowy, koszmary senne, senność, zmęczenie, bezsenność, podwyższony nastrój (euforia), demencja, uczucie pobudzenia, zaburzenia snu,
- zaburzenia poruszania się (dyskineza), zaburzenia charakteryzujące się nagłymi ruchami mimowolnymi (pląsawica), zaburzenia napięcia mięśni (dystonia), zaburzenia poruszania się spowodowane przyczynami niezależnymi od układu nerwowego, nagłe zmiany objawów choroby Parkinsona (zjawisko *on-off*), spowolnienie ruchowe podczas okresów *on-off* (bradykinezja),
- spadek ciśnienia tętniczego krwi spowodowany np. zbyt szybkim podnoszeniem się z pozycji siedzącej lub leżącej, w niektórych przypadkach występujący wraz z zawrotami głowy (ortostatyczne spadki ciśnienia), tendencja do mdlenia,
- nagła utrata przytomności,
- nudności, wymioty, suchość w ustach, uczucie gorzkiego smaku.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):

- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała,
- zaburzenia koordynacji mięśni (ataksja), nasilenie drżenia dłoni,
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi,

- chrypka, ból w klatce piersiowej,
- zatwardzenie, biegunka, wzdęcia,
- wzmożone wydzielanie śliny, trudności w połknięciu,
- gromadzenie płynów w organizmie (obrzęki),
- skurcze mięśni,
- ciemne zabarwienie moczu,
- utrata siły (astenia), uczucie słabości,
- wrażenie choroby (ogólne złe samopoczucie),
- uderzenia gorąca.

Rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób):

- zaburzenia krwi (niedobór białych krwinek) z towarzyszącym wzrostem podatności na infekcje (leukopenia), niedokrwistość, zaburzenie krwi (niedobór płytek krwi) z towarzyszącym sinieniem i tendencją do krwawienia (małopłytkowość),
- uczucie podniecenia (pobudzenie), lęk, zaburzenia zdolności myślenia, dezorientacja, ból głowy, wzrost popędu seksualnego, odrętwienie, napady/drgawki,
- epizody ciężkich chorób psychicznych, podczas których ulega zaburzeniu zdolność pacjenta do kontroli nad własnym postępowaniem i zachowaniem,
- ciężkie zaburzenia takie jak spowodowane przyjmowaniem leków neuroleptycznych, które mogą występować w postaci sztywności mięśni, ciężkiej niemożności spokojnego usiedzenia, wysokiej gorączki, potliwości, wzmożonego wydzielania śliny i zaburzeń świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- uczucie kłucia, mrowienia i swędzenia bez widocznej przyczyny,
- wzrost częstości upadków, zaburzenia chodu, szczykościsk,
- niewyraźne widzenie, skurcze mięśnia okrężnego oka (mogą stanowić objaw przedawkowania leku), uaktywnienie wcześniej istniejącego już zespołu Horenera (zaburzenia oka), podwójne widzenie, rozszerzone źrenice, pogorszenie ruchów gałki ocznej,
- stany zapalne żył,
- duszności, nieprawidłowe wzorce oddechowe,
- zaburzenia trawienia występujące z objawami takimi jak uczucie ciężkości w podbrzuszu, ból w górnej części brzucha, odbijanie, nudności, wymioty i zgaga (niestrawność), ból żołądka i jelit, ciemne zabarwienie śliny, zgrzytanie zębami, czkawka, krwawienie z żołądka i jelit, uczucie pieczenia języka, wrzody dwunastnicy,
- nagłe gromadzenie się płynu w obrębie skóry i błon śluzowych (np. gardła i języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie oraz wysypka skórna, często występujące w postaci reakcji alergicznych (obrzęk naczynioruchowy),
- wysypka skórna z ciężkim swędzeniem i powstawaniem bąbli (pokrzywka), swędzenie, zaczerwienienie twarzy, wypadanie włosów, wysypka skórna, nadmierna potliwość, ciemne zabarwienie potu,
- u dzieci, krwawienie w obrębie skóry i ściany przewodu pokarmowego związane z alergią (choroba Schönleina-Henocha),
- zatrzymanie moczu, bezwiedne oddawanie moczu, utrzymująca się erekcja (priapizm).

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- bardzo poważne zaburzenia krwi (utrata białych krwinek) występujące z nagłą wysoką gorączką, ostrym bólem gardła i owrzodzeniem jamy ustnej (agranulocytoza),
- senność i stałe zmęczenie w ciągu dnia, nagłe napady senności.

O częstości nieznaney (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie mięśni,
- niezdolność odparcia impulsu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe; może to dotyczyć:
 - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
 - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
 - kompulsywnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,

- napadowego objadania się (spożywania dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).
- Chęć przyjmowania dużych dawek leku Flexilev, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Flexilev mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Omówi on sposób leczenia lub złagodzenia tych objawów.

Jeśli którykolwiek z powyżej wymienionych objawów nie ustępuje lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pomocne może być odnotowanie objawów, daty ich wystąpienia oraz czasu trwania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać Flexilev

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Po wyjęciu z opakowania foliowego wkład należy zużyć w ciągu 2 miesięcy i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie należy narażać wkładu na działanie wilgoci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na wkładzie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Flexilev

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa i karbidopa.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (*celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna*), skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Flexilev i co zawiera opakowanie

Wkład do dozownika z PP w torbie z Aluminium/PE/Poliester w tekturowym pudełku.

Zawiera 750 białych, kulistych tabletek do sporządzania zawiesiny o średnicy ok. 3 mm.

Wielkość opakowania: 10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny.

Flexilev należy stosować z dozownikiem. Należy używać wyłącznie dozownika MyFID.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: