

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Precifit, 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 jakiekolwiek 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 Precifit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Precifit
3. Jak przyjmować Precifit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Precifit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Precifit łagodzi objawy choroby Parkinsona. Choroba Parkinsona to przewlekła choroba, w przebiegu której:

- 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.

Precifit 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.

Precifit ma postać małych tabletek (minitabletek), które przyjmuje się z wykorzystaniem dostarczanego osobno dozownika o nazwie MyFID. Dozownik zaprogramowany przez lekarza lub pielęgniarkę wydaje określoną liczbę tabletek dla każdej zaplanowanej dawki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Precifit

Kiedy nie przyjmować leku Precifit:

- 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 Precifit (patrz również punkt „Precifit 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 Precifit. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Precifit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Precifit 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 Precifit 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.

Precifit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Precifit i innych określonych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, 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 benzodiazepiny),
- 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 Precifit w czasie ciąży, gdyż brak jest wystarczającego doświadczenia dotyczącego jego stosowania u ciężarnych kobiet.

Nie należy przyjmować leku Precifit 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

- Precifit wywiera odmienny wpływ na różne osoby. Precifit 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”).
- Precifit 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 Precifit

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.

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

Tabletki należy rozpuszczać w połowie szklanki wody. Po rozpuszczeniu w wodzie powstanie białawy roztwór, który należy niezwłocznie wypić.

Przyjmowanie tego leku

- Wkład z lekiem Precifit 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. Minitabletki 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 minitabletek do szklanki/kubka. Do momentu zakończenia dozowania tabletek dozownik należy trzymać pionowo.
- Po wypuszczeniu tabletek, należy rozpuścić je w połowie szklanki wody. Po rozpuszczeniu w wodzie powstanie białawy roztwór, który należy niezwłocznie wypić.
- 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.

Precifit z jedzeniem i piciem

U niektórych pacjentów działanie leku Precifit 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, Precifit 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 Precifit.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Precifit

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

Pominięcie przyjęcia leku Precifit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Precifit

Nie należy przerywać przyjmowania leku Precifit bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

W przypadku przerwania przyjmowania leku Precifit może wystąpić sztywność mięśni, podwyższona temperatura (gorączka) i zaburzenia psychiczne.

Jeśli konieczne jest tymczasowe przerwanie leczenia z użyciem leku Precifit, 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 Precifit 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 błądźliwość skóry, zmęczenie, gorączkę, ból gardła lub umiarkowane zasinienie i wydłużone krwawienie po skaleczeniu,
- sztywność mięśni, nasiloną 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 (płasawica), 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* (bradykineza),
- 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 połykaniu,
- 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 klucia, 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 Hornera (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 nieznanej (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 Precifit, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Precifit mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia któregoś 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 Departamentu 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 Precifit

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Po otwarciu worka foliowego wkład należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- 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 Precifit

- 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 Precifit i co zawiera opakowanie

Lek Precifit występuje w postaci białych, kulistych tabletek do sporządzania zawiesiny o średnicy ok. 3 mm.

Lek Precifit dostarczany jest we wkładzie, umieszczonym w zgrzewanej, aluminiowej torbie, w tekturowym pudełku.

Każdy wkład zawiera 750 tabletek do sporządzania zawiesiny.

Wielkość opakowania: 10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny.

Wkład z lekiem Precifit należy stosować z dozownikiem. Należy używać wyłącznie dozownika MyFID. Dozownik do tabletek leku Precifit jest dostarczany osobno.

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: 06/2025

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Precifit, 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 jakiekolwiek 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 Precifit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Precifit
3. Jak przyjmować Precifit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Precifit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Precifit łagodzi objawy choroby Parkinsona. Choroba Parkinsona to przewlekła choroba, w przebiegu której:

- 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.

Precifit 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.

Precifit ma postać małych tabletek (minitabletek), które przyjmuje się z wykorzystaniem dozownika napełnionego o nazwie OraFID.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Precifit

Kiedy nie przyjmować leku Precifit:

- 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 Precifit (patrz również punkt „Precifit 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 Precifit. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Precifit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Precifit 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 Precifit 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.

Precifit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Precifit i innych określonych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, 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 przeciwłękowe (takie jak benzodiazepiny),
- 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 Precifit w czasie ciąży, gdyż brak jest wystarczającego doświadczenia dotyczącego jego stosowania u ciężarnych kobiet.

Nie należy przyjmować leku Precifit 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

- Precifit wywiera odmienny wpływ na różne osoby. Precifit 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”).
- Precifit może wywoływać senność i powodować nagłe zapadanie w sen. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może ponownie prowadzić, jeżeli napady ustąpią.

3. Jak przyjmować Precifit

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.

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

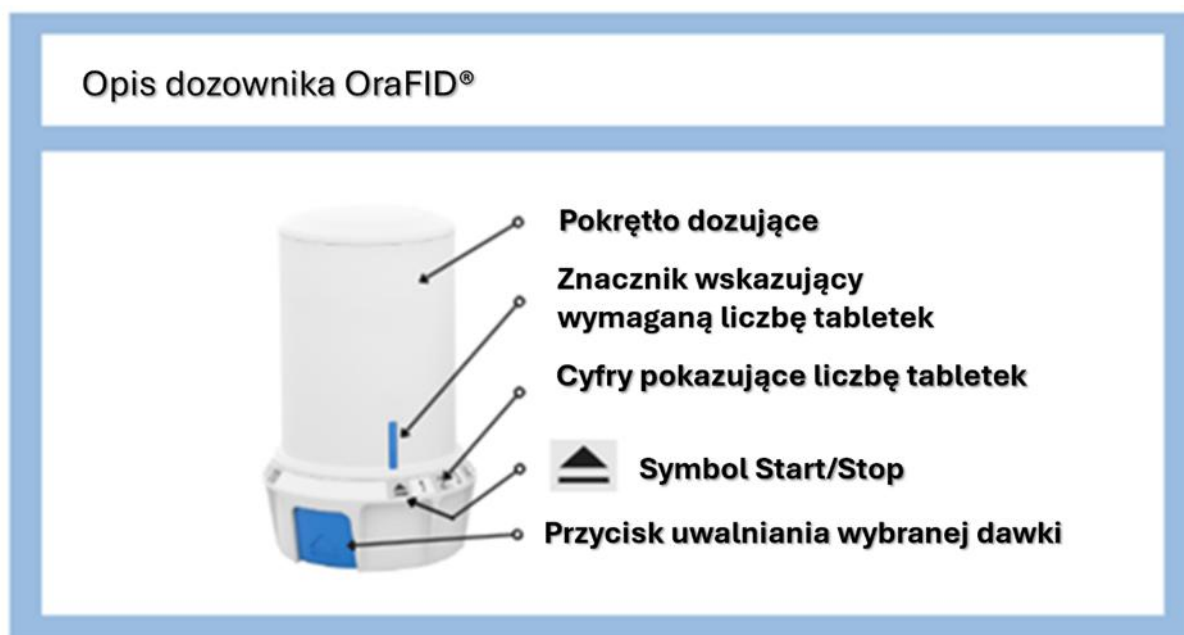
Tabletki należy przyjmować w regularnych odstępach czasu, np. trzy razy na dobę.

Tabletki należy rozpuszczać w połowie szklanki wody. Po rozpuszczeniu w wodzie powstanie białawy roztwór, który należy niezwłocznie wypić.

Stosowanie dozownika napełnionego OraFID

- Dozownik napełniony OraFID zawiera rozpuszczalne tabletki leku Precifit.
W celu zapewnienia prawidłowego użycia, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.
- Dozownik może uwalniać od 1 do 20 tabletek na jedno podanie.
Jeśli dawka jest większa niż 20 tabletek, np. 24 tabletki, należy podzielić dawkę na dwie części i wypuścić dwukrotnie 12 tabletek. Dozownik dozuje odpowiednią liczbę tabletek, dopóki pojemnik zawiera wystarczającą liczbę tabletek do podania wymaganej dawki. Po wypuszczeniu każdej dawki należy delikatnie potrząsnąć pojemnikiem, nasłuchując dźwięku. Jeśli słysząc, że w dozowniku OraFID pozostały tabletki, nie ma potrzeby liczenia wypuszczonych tabletek. Jeśli nie słysząc dźwięku tabletek, należy policzyć uwolnione tabletki. Jeśli wypuszczonych tabletek jest za mało, należy użyć nowego pojemnika OraFID i wyrzucić brakującą liczbę tabletek, aby odzyskać pełną dawkę. Należy zawsze mieć w zapasie dodatkowy pojemnik OraFID, aby nie zabrakło tabletek.
- Dozownik OraFID zawiera 2 250 tabletek do sporządzania zawiesiny. W przypadku stosowania dawki lewodopy z zakresu 300–400 mg na dobę, zawartość dozownika napełnionego wystarcza na około 4 do 5 tygodni.
- Dozownik napełniony OraFID jest jednorazowy i nie należy go uzupełniać.

Instrukcja użycia



Przed użyciem kilkakrotnie odwrócić dozownik OraFID® dnem do góry. Ustawić znacznik na symbolu Start/Stop i nacisnąć przycisk uwalniania, aby wypuścić pozostałe tabletki, o ile są obecne w dozowniku.



Umieścić dozownik OraFID® na stole.
Chwycić dolną część lewą ręką i mocno przytrzymać.



Wybrać dawkę, chwytając górną część prawą ręką i obracając ją powoli aż do uzyskania wymaganej liczby tabletek.



Gdy znacznik wskaże wymaganą liczbę tabletek, należy obrócić go powoli z powrotem na ▲



Umieścić szklanę pod dozownikiem OraFID®.
Odmierzyć dawkę, naciskając przycisk uwalniania.



Rozwiązywanie problemów

Jeśli pacjent nie ma pewności, ile tabletek zostało uwolnionych, należy je policzyć i w razie potrzeby skorygować ich liczbę.

- Jeśli tabletkę zablokuje się i nie można przekręcić pokrętki dozującego, należy ponownie obrócić dozownik i spróbować uwolnić tabletkę. Jeśli tabletki są nadal zablokowane, należy odwrócić dozownik dnem do góry i trzymając go w tej pozycji przekręcić pokrętkę dozującą kilka razy w obie strony, a następnie umieścić znacznik na symbolu „Start/Stop”. Trzymając dozownik w pozycji pionowej, wypuścić tabletkę, naciskając niebieski przycisk uwalniania tabletek, a następnie powtórzyć czynność, aby ustawić liczbę tabletek do wydawania. Policzyć wypuszczone tabletki, aby upewnić się, że ich liczba jest prawidłowa.
- Przycisk uwalniania można nacisnąć tylko wtedy, gdy niebieski znacznik - *znajduje się na symbolu Start/Stop*. Nie należy obracać pokrętki dozującego z powrotem na symbol Start/Stop, zanim znacznik nie wskaże cyfry wymaganej liczby tabletek. Dopiero gdy znacznik osiągnie liczbę, która ma zostać uwolniona, należy przekręcić koło dozujące z powrotem na symbol Start/Stop.

Precifit z jedzeniem i piciem

U niektórych pacjentów działanie leku Precifit 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, Precifit 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.

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 częstotliwości przyjmowania leku.

Jeśli pacjent przyjmował lewodopę

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Precifit

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

Pominięcie przyjęcia leku Precifit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Precifit

Nie należy przerywać przyjmowania leku Precifit bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

W przypadku przerwania przyjmowania leku Precifit może wystąpić sztywność mięśni, podwyższona temperatura (gorączka) i zaburzenia psychiczne.

Jeśli konieczne jest tymczasowe przerwanie leczenia z użyciem leku Precifit, 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 Precifit 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 błądliwość skóry, 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

Często (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 (płasawica), 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* (bradykineza),
- 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 połykaniu,
- 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, zaburzenia 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 klucia, mrowienia i swędzenia bez widocznej przyczyny,
- wzrost częstości upadków, zaburzenia chodu, szczękościsk,
- niewyraźne widzenie, skurcze mięśnia okrężnego oka (mogą stanowić objaw przedawkowania leku), uaktywnienie wcześniej istniejącego już zespołu Hornera (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 nieznanej (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 Precifit, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Precifit mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 farmaceutce. Pomocne może być odnotowanie objawów, daty ich wystąpienia oraz czasu trwania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać Precifit

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Po otwarciu worka foliowego, tabletki zawarte w dozowniku napelnionym OraFID należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na dozowniku napełnionym OraFID 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 Precifit

- 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 Precifit i co zawiera opakowanie

Precifit występuje w postaci białych, kulistych tabletek do sporządzania zawiesiny o średnicy ok. 3 mm.

Tabletki zapakowane są w polipropylenowy (PP) dozownik napełniony (OraFID).

Dozownik OraFID umieszczony jest w zgrzewanej, aluminiowej torbie, zawierającej pochłaniacz wilgoci, w tekturowym pudełku.

Dozownik może uwalniać od 1 do 20 tabletek na jedno podanie.

Wielkość opakowania: 2 250 tabletek do sporządzania zawiesiny.

Jeśli plastikowy pojemnik nie zawiera już tabletek, należy go usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finlandia

Wytwórcy

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Niemcy

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo
Norwegia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025