

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Precifit 5 mg/1,25 mg, dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser** levodopa/carbidopa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Precifit en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Precifit en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Precifit verbetert de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een chronische ziekte waarbij:

- u traag en instabiel wordt
- uw spieren stijf aanvoelen
- u kunt gaan trillen en schudden (de zogenaamde 'tremor').

Zonder behandeling kunt u door de ziekte van Parkinson moeite krijgen om door te gaan met uw normale dagelijkse activiteiten.

Dit middel bevat twee verschillende geneesmiddelen: levodopa en carbidopa.

- Levodopa wordt in uw hersenen omgezet in de stof dopamine. Dopamine helpt bij het verbeteren van de verschijnselen van de ziekte van Parkinson.
- Carbidopa behoort tot een groep geneesmiddelen die wordt aangeduid als 'aromatische aminozuurdecarboxylaseremmers'. De stof helpt om levodopa effectiever te laten werken door de snelheid te verlagen waarmee levodopa in uw lichaam wordt afgebroken.

Dit middel zijn kleine "minitabellen" die worden ingenomen met behulp van een afzonderlijk geleverde dosisdispenser met de naam MyFID. De dosisdispenser, die kan worden voorgeprogrammeerd door uw arts of verpleegkundige, geeft voor iedere geplande dosis een bepaald aantal tabletten af.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen, 'MAO-remmers' (monoamineoxidaseremmers) genaamd, in die voor depressie worden gebruikt. Ten minste twee weken voordat u met dit middel start, moet u met het gebruik van deze geneesmiddelen stoppen (zie ook hieronder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

- U heeft een aandoening die ‘nauwe-kamerhoekglaucoom’ wordt genoemd en die een plotselinge stijging van de druk in het oog kan veroorzaken.
- U heeft aanvallen van verhoogde bloeddruk (hypertensie), veroorzaakt door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft hormonale problemen (overproductie van cortisol of schildklierhormoon).
- U heeft een psychose

Neem Precifit niet in als een of meer van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is/zijn. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- U heeft een voorgeschiedenis van aanvallen (convulsies).
- U heeft een longprobleem (zoals astma bronchiale).
- U heeft in het verleden een zweer in uw darmen gehad (‘duodenumulcus’ of ‘maagulcus’ genaamd) of u heeft bloed gebraakt.
- U heeft een hartaanval of problemen met uw hartslag gehad.
- U neemt een geneesmiddel in dat lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u opstaat uit een stoel of uit bed (orthostatische hypotensie).
- U heeft nier- of leverproblemen.
- U heeft hormonale problemen.
- U heeft een depressie of andere mentale problemen gehad of heeft dit momenteel.
- U heeft soms plotselinge slaapaanvallen of u voelt zich soms erg slaperig.
- U moet een operatie ondergaan.
- U heeft in het verleden huidkanker gehad of u heeft abnormale moedervlekken die nog niet door uw arts zijn onderzocht.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

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 Precifit en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel kan bepaalde laboratoriumtests die uw arts op bloed- of urinemonsters kan uitvoeren, beïnvloeden. Twijfelt u of een van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Precifit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die niet op voorschrift verkrijgbaar zijn. De werking van Precifit kan worden beïnvloed bij gelijktijdig gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen.

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

- Tolcapon, entacapon, amantadine (tegen de ziekte van Parkinson)
- Anticholinergica en sympathicomimetica (tegen ernstige allergische reacties, astma, chronische bronchitis, hartaandoeningen en lage bloeddruk)
- Fenytoïne (tegen aanvallen (convulsies) of epilepsie)
- Antihypertensiva (tegen hoge bloeddruk)
- Antipsychotica zoals fenothiazines, butyrofenonen en risperidon (tegen mentale problemen)

- Tricyclische antidepressiva of niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (tegen depressie)
- Isoniazide (tegen tuberculose)
- Benzodiazepines (tegen angst)
- IJzertabletten (tegen anemie)
- Metoclopramide (tegen misselijkheid)
- Papaverine (tegen spasmen in de bloedvaten)
- Catechol-O-methyltransferase-remmers (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Tetrabenazine (tegen extreme, willekeurige bewegingen)

Twijfelt u of een van de zaken hierboven op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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 medicijn inneemt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Precifit tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of Precifit in de moedermelk terechtkomt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Dit middel heeft op verschillende mensen een verschillend effect. Dit middel kan uw bloeddruk verlagen waardoor u een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen of zich duizelig kunt voelen. Wees daarom extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Dit middel kan ook slaperigheid of 'plotselinge slaapaanvallen' veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken tot de aanvallen of slaperigheid gestopt zijn.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

De dosering wordt door uw arts bepaald.

Uw arts zal u op regelmatige basis opvolgen en uw dosis, indien nodig, aanpassen.

De tabletten moeten worden opgelost in een half glas water. Na het oplossen in water ontstaat een witachtige oplossing die onmiddellijk moet worden ingenomen.

### **Inname van dit geneesmiddel**

- Gebruik Precifit-patronen alleen in combinatie met een MyFID-dosisdispenser. Uw arts zal de dosering voor u aanpassen met behulp van bepaalde functies van de dosisdispenser.
- De tabletten moeten worden ingenomen met regelmatige tussenpozen. De dosisdispenser heeft een functie die u een herinnering geeft en het makkelijk voor u maakt om eraan te denken uw tabletten in te nemen.
- De dosisdispenser registreert de genomen doses en heeft een beoordelingssysteem voor uw symptomen, van waaruit gegevens kunnen worden doorgestuurd naar uw arts.
- De dosisdispenser bevat een patroon met 750 dispergeerbare tabletten. Bij een normale dosering gaat een patroon 1-2 weken mee. Verwijder het foliezakje voordat u de patroon in de dosisdispenser plaatst.

*De tabletten moeten als volgt worden ingenomen:*

- De MyFID-dosisdispenser geeft een waarschuwing en een melding geeft afwisselend "NEEM DOSIS" en een bepaald tijdstip aan. Druk op deze melding. U kunt uw dosis 15 minuten vóór tot 15 minuten na het aangegeven tijdstip innemen. Voordat u een dosis inneemt, draait u de dosisdispenser ondersteboven. Zo zorgt u ervoor dat eventueel vastzittende tabletten loskomen. Nadat u op "NEEM

DOSIS" heeft gedrukt, gaat er een venstertje open. Verhoog of verlaag de dosis wanneer dat nodig is én aanbevolen wordt door uw arts. Uw arts zal instellen hoeveel u de dosis kunt aanpassen.

Vervolgens drukt u nogmaals op "NEEM DOSIS". De tabletten worden geteld en verzameld in een bakje in de dosisdispenser (het verzamelbakje). Houd de MyFID-dosisdispenser tijdens het tellen van de tabletten rechtop.

De minitabellen gaan nu naar het bakje in de dosisdispenser. Als de tabletten geteld zijn, gaat er een nieuw venstertje open. Houd de dosisdispenser rechtop boven een glas en druk op "WERP UIT". De minitabellen vallen dan in het glas/kopje. Houd de dosisdispenser rechtop tot alle tabletten zijn afgegeven.

- Nadat de tabletten zijn afgegeven, moeten de tabletten worden opgelost in een half glas water. Na het oplossen in water ontstaat een witachtige oplossing die onmiddellijk moet worden ingenomen.
- Doses van méér dan 100 mg, d.w.z. méér dan 20 tabletten, worden in twee rondes geteld en afgegeven. U wordt gevraagd om twee keer de tabletten af te geven. Volg de instructies op het scherm. Tabletten voor de tweede ronde worden pas afgegeven nadat u op "WERP UIT" heeft gedrukt.
- Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de dosisdispenser.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bij sommige mensen kan dit middel iets minder effect hebben als de tabletten worden ingenomen met eiwitrijk voedsel. Vlees, vis, eieren, bonen, melk en kaas bevatten eiwitten. Neem indien mogelijk dit middel 30 minuten vóór of 1 uur na een maaltijd in.

### **Als u nog nooit levodopa heeft ingenomen**

100 mg (20 dispergeerbare tabletten) drie keer per dag. Uw arts zal de dosis geleidelijk ophogen met behulp van een ophogingsschema in de dosisdispenser.

Patiënten met onvoldoende effect aan het eind van het doseringsinterval (ook wel *wearing-off* genoemd) kunnen geholpen worden door de dosis in kleinere, frequentere doses te verdelen, zonder de dagelijkse dosis echter te wijzigen. Uw arts zal u helpen bij het aanpassen van de dosis en de doseringsfrequentie.

### **Als u in het verleden reeds levodopa heeft ingenomen**

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid van dit middel bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar is niet vastgesteld. Er is geen relevante indicatie voor het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u te veel tabletten heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Als u stopt met het innemen van dit middel, ondervindt u mogelijk spierstijfheid, temperatuurverhoging (koorts) en psychische veranderingen.

Als u uw behandeling met dit middel tijdelijk moet stopzetten, bijvoorbeeld vóór een operatie, moet u zo snel mogelijk weer doorgaan met uw normale dosis.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- allergische reactie, verschijnselen hiervan zijn netelroos (urticaria), jeuk, huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan problemen met ademen of slikken veroorzaken
- pijn op de borst
- onregelmatige (onregelmatige) hartslag of hartkloppingen
- bloeding in uw darmen, wat kan blijken uit bloed in uw ontlasting of donkere ontlasting (maagdarmbloeding)
- problemen met het bloed, mogelijke verschijnselen zijn bleekheid van de huid, vermoeidheid, koorts, keelpijn of lichte blauwe plekken en langdurige bloeding na een verwonding
- spierstijfheid, niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- mentale veranderingen waaronder waanvoorstellingen, hallucinaties en depressie met of zonder zelfmoordneigingen
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

**Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- urineweginfecties
- hartkloppingen, onregelmatige hartslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlies van eetlust (anorexie)
- angst, verwardheid, sufheid, slapeloosheid, gevoel van vreugde (euforie), psychotische episodes waaronder paranoïde gedachten, gevoel van stimulering
- bewegingsstoornissen (dyskinesie), een aandoening die gekenmerkt is door plotselinge ongecontroleerde bewegingen (chorea), duizeligheid, stoornis in de tonus van spieren (dystonie), bewegingsstoornissen die buiten het zenuwstelsel veroorzaakt worden, plotselinge veranderingen in de verschijnselen van de ziekte van Parkinson ("aan-uit"-symptomen), vertraging van bewegingen tijdens "aan-uit"-periodes (bradykinesie), neiging tot flauwvallen
- een bloeddruk daling veroorzaakt door bijv. te snel opstaan uit een zittende of liggende positie, soms in combinatie met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- misselijkheid, braken, bittere smaak

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gewichtsverlies of gewichtstoename
- opwinding (agitatie), abnormale dromen
- coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), toename van trillen van de handen, hoofdpijn, plotseling verlies van bewustzijn
- verhoging van de bloeddruk, opvliegers
- heesheid, abnormaal ademhalingspatroon
- verstopping, diarree, verhoogde speekselproductie, problemen met slikken, winderigheid, buikpijn en ongemakkelijk gevoel in de buik, droge mond
- spierspasmen, stuipen, spiertrekkingen
- donker gekleurde urine
- verlies van kracht (asthenie), zwakte, gevoel van onwelzijn (malaise)
- ophoping van vocht (oedeem)
- vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- kwaadaardig melanoom
- een bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede, een bloedaandoening (anemie: gebrek aan bloedplaatjes) die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- plotselinge ophoping van vocht in huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), problemen met ademen

- en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verminderd denkvermogen, desoriëntatie, verhoogd seksueel verlangen, tandenknarsen
- een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van neuroleptica die zich kan uiten in spierstijfheid, helemaal niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- gevoel van gekriebel, tintelingen en jeuk zonder schijnbare oorzaak, epileptische aanvallen, dementie
- wazig zien, spasme van de orbicularis oculi spier rondom het oog, activering van vooraf bestaand Horner-syndroom (een oog-aandoening), dubbel zien, verwijde pupillen, een verslechtering van de oogbewegingen
- ontsteking van de aderen, blozen
- ademloosheid, de hik
- zuurbranden (dyspepsie), donker speeksel, maag- en darmbloeding, brandende tong, zweren van de twaalfvingerige darm (duodenumulcera)
- overgevoeligheidsreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk, roodheid van het gezicht, haaruitval, huiduitslag, meer zweten, donker gekleurd zweet
- bij kinderen, allergie-gerelateerde bloeding van de huid en de maag-darmwand (Schönlein-Henoch-purpura)
- geblokkeerde kaak
- achterblijven van urine in de blaas (urineretentie), urineverlies
- aanhoudende erectie (priapisme)
- pijn op de borst

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een zeer ernstige bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, hevige keelpijn en mondzweren (agranulocytose)
- sufheid en voortdurende moeheid/plotselinge slaapaanvallen overdag
- gevoelloosheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- spiertrekkingen
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, zoals:
  - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
  - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
  - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
  - verlangen naar hogere doses van Precifit 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 Precifit.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Vertel het uw arts of apotheker als de symptomen blijven aanhouden of als u andere bijwerkingen ondervindt. Het zal helpen om te noteren wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Na het openen van het foliezakje moet de patroon worden gebruikt binnen 3 maanden. Beneden 30 °C bewaren.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de patroon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, colloïdale watervrije silica, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Precifit eruit en wat zit er in een verpakking?

Precifit bestaat uit witte, bolvormige, dispergeerbare tabletten met een diameter van ca. 3 mm.

Precifit wordt geleverd in een patroon die is verpakt in een verzegeld zakje van aluminiumfolie. Elke patroon bevat 750 dispergeerbare tabletten.

Verpakkingsgrootte: 10x750 dispergeerbare tabletten.

Gebruik Precifit-patronen in combinatie met een dosisdispenser. Gebruik uitsluitend een MyFID-dispenser. De dosisdispenser wordt afzonderlijk van de Precifit-tabletten geleverd.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Fabrikant

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
22335 Hamburg  
Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Orion Pharma, Office.Benelux@orion.fi

### In het register ingeschreven onder

RVG 118352

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Precifit 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Denemarken	Flexilev
Finland	Flexilev
Luxemburg	Precifit
Nederland	Precifit 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Noorwegen	Flexilev
Oostenrijk	Precifit
Polen	Flexilev



Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) Zweden      Levovar 5 mg/1.25 mg dispersible tablets for dose dispenser      Flexilev

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.**

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Precifit 5 mg/1,25 mg, dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser** levodopa/carbidopa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Precifit en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Precifit en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Precifit verbetert de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een chronische ziekte waarbij:

- u traag en instabiel wordt
- uw spieren stijf aanvoelen
- u kunt gaan trillen en schudden (de zogenaamde 'tremor').

Zonder behandeling kunt u door de ziekte van Parkinson moeite krijgen om door te gaan met uw normale dagelijkse activiteiten.

Dit middel bevat twee verschillende geneesmiddelen: levodopa en carbidopa.

- Levodopa wordt in uw hersenen omgezet in de stof dopamine. Dopamine helpt bij het verbeteren van de verschijnselen van de ziekte van Parkinson.
- Carbidopa behoort tot een groep geneesmiddelen die wordt aangeduid als 'aromatische aminozuurdecarboxylaseremmers'. De stof helpt om levodopa effectiever te laten werken door de snelheid te verlagen waarmee levodopa in uw lichaam wordt afgebroken.

Dit middel zijn kleine dispergeerbare tabletten die worden geleverd in een voorgevulde dosisdispenser met de naam OraFID.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen, 'MAO-remmers' (monoamineoxidaseremmers) genaamd, in die voor depressie worden gebruikt. Ten minste twee weken voordat u met dit middel start, moet u met het gebruik van deze geneesmiddelen stoppen (zie ook hieronder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U heeft een aandoening die 'nauwe-kamerhoekglaucoom' wordt genoemd en die een plotselinge stijging van de druk in het oog kan veroorzaken.

- U heeft aanvallen van verhoogde bloeddruk (hypertensie), veroorzaakt door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft hormonale problemen (overproductie van cortisol of schildklierhormoon).
- U heeft een psychose.

Neem Precifit niet in als een of meer van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is/zijn. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- U heeft een voorgeschiedenis van aanvallen (convulsies).
- U heeft een longprobleem (zoals astma bronchiale).
- U heeft in het verleden een zweer in uw darmen gehad ('duodenumulcus' of 'maagulcus' genaamd) of u heeft bloed gebraakt.
- U heeft een hartaanval of problemen met uw hartslag gehad.
- U neemt een geneesmiddel in dat lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u opstaat uit een stoel of uit bed (orthostatische hypotensie).
- U heeft nier- of leverproblemen.
- U heeft hormonale problemen.
- U heeft een depressie of andere mentale problemen gehad of heeft dit momenteel.
- U heeft soms plotselinge slaapaanvallen of u voelt zich soms erg slaperig.
- U moet een operatie ondergaan.
- U heeft in het verleden huidkanker gehad of u heeft abnormale moedervlekken die nog niet door uw arts zijn onderzocht.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

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 Precifit en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel kan bepaalde laboratoriumtests die uw arts op bloed- of urinemonsters kan uitvoeren, beïnvloeden. Twijfelt u of een van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Precifit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die niet op voorschrift verkrijgbaar zijn. De werking van Precifit kan worden beïnvloed bij gelijktijdig gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen.

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

- Tolcapon, entacapon, amantadine (tegen de ziekte van Parkinson)
- Anticholinergica en sympathicomimetica (tegen ernstige allergische reacties, astma, chronische bronchitis, hartaandoeningen en lage bloeddruk)
- Fenytoïne (tegen aanvallen (convulsies) of epilepsie)
- Antihypertensiva (tegen hoge bloeddruk)
- Antipsychotica zoals fenothiazines, butyrofenonen en risperidon (tegen mentale problemen)
- Tricyclische antidepressiva of niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (tegen depressie)
- Isoniazide (tegen tuberculose)

- Benzodiazepines (tegen angst)
- IJzertabletten (tegen anemie)
- Metoclopramide (tegen misselijkheid)
- Papaverine (tegen spasmen in de bloedvaten)
- Catechol-O-methyltransferase-remmers (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Tetrabenazine (tegen extreme, willekeurige bewegingen)

Twijfelt u of een van de zaken hierboven op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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 medicijn inneemt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Precifit tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of Precifit in de moedermelk terechtkomt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Dit middel heeft op verschillende mensen een verschillend effect. Dit middel kan uw bloeddruk verlagen waardoor u een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen of zich duizelig kunt voelen. Wees daarom extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Dit middel kan ook slaperigheid of 'plotselinge slaapaanvallen' veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken tot de aanvallen of slaperigheid gestopt zijn.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

De dosering wordt door uw arts bepaald.

Uw arts zal u op regelmatige basis opvolgen en uw dosis, indien nodig, aanpassen.

De tabletten worden gewoonlijk met regelmatige tussenpozen ingenomen, bijvoorbeeld drie keer per dag.

De tabletten moeten worden opgelost in een half glas water. Na het oplossen in water ontstaat een witachtige oplossing die onmiddellijk moet worden ingenomen.

### **Uw voorgevulde OraFID-dosisdispenser gebruiken**

- De voorgevulde OraFID-dosisdispenser bevat de dispergeerbare Precifit-tabletten. Volg de onderstaande gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik.
- De dosisdispenser kan 1 – 20 tabletten per afname afgeven. Als je dosis groter is dan 20 tabletten, bijvoorbeeld 24 tabletten, verdeel de dosis dan in tweeën en werp 12 tabletten twee keer uit. OraFID geeft het juiste aantal tabletten af zolang er nog tabletten in de verpakking zitten die nodig zijn voor een dosis. Schud na elke dosis voorzichtig de verpakking en luister. Als u hoort dat er nog tabletten in OraFID achterblijven, hoeft u het aantal uitgeworpen tabletten niet te tellen. Als u geen geluid van tabletten hoort, moeten de uitgeworpen tabletten worden geteld. Als er te weinig tabletten zijn uitgeworpen, begin dan met het gebruik van een nieuwe OraFID-verpakking en werp het ontbrekende aantal tabletten uit om de volledige dosis te bekomen. Bewaar altijd een extra OraFID-verpakking in uw voorraad, zodat u niet zonder tabletten komt te zitten.
- OraFID bevat 2.250 dispergeerbare tabletten. Bij een totale dagelijkse dosering van 300 – 400 mg levodopa gaat de voorgevulde OraFID-dosisdispenser vier tot vijf weken mee.
- De OraFID-verpakking is wegwerpbaar en mag niet worden bijgevoerd.

### Gebruiksaanwijzing

## Beschrijving van de OraFID®-dosisdispenser



Draai voor gebruik OraFID een paar keer ondersteboven. Zet de markering op het Start/Stop symbool en druk op de uitwerpknop om eventuele overblijvende tabletten uit te werpen.



Plaats OraFID op een tafel. Grijp het onderste gedeelte met de linkerhand en houd vast met een stevige grip.



Selecteer de dosis door het bovenste deel te grijpen met uw rechterhand en draai zachtjes tot het gewenste aantal tabletten.



Wanneer de markering het gewenste aantal tabletten aaneeft, draai de markering zachtjes terug naar ▲



Plaats een glas onder OraFID®. Dien de dosis toe door op de uitwerpknop te drukken.



### Problemen oplossen

Als u niet zeker bent van het aantal tabletten dat wordt afgegeven, telt u de tabletten en pas indien nodig aan.

- Als een tablet vast komt te zitten en u kunt het doseerwiel niet draaien, probeer dan terug te draaien en de tabletten uit te werpen. Als de tabletten vast blijven zitten, houdt u het apparaat ondersteboven en draait u het doseerwiel een paar keer heen en weer in de omgekeerde positie. Plaats vervolgens de markering op het start / stop-symbool. Houd het apparaat rechtop en verwijder alle tabletten in het apparaat door op de blauwe uitwerpknop te drukken. Begin opnieuw met het instellen van het aantal tabletten dat moet worden afgegeven. Tel het aantal tabletten dat wordt uitgeworpen om er zeker van te zijn dat u het juiste aantal tabletten heeft.
- De uitwerpknop kan alleen worden ingedrukt als de blauwe markering - *zich op het start/stop-symbool bevindt*. Draai het doseerwiel niet terug naar het start / stop-symbool voordat de markering het cijfer van het gewenste aantal tabletten bereikt. Alleen wanneer de markering het gewenste getal bereikt dat wordt afgegeven, moet het doseerwiel worden teruggedraaid naar het start/stop-symbool.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bij sommige mensen kan dit middel iets minder effect hebben als de tabletten worden ingenomen met eiwitrijk voedsel. Vlees, vis, eieren, bonen, melk en kaas bevatten eiwitten. Neem indien mogelijk dit middel 30 minuten vóór of 1 uur na een maaltijd in.

### **Als u nog nooit levodopa heeft ingenomen**

100 mg (20 dispergeerbare tabletten) drie keer per dag. Uw arts zal de dosis geleidelijk ophogen.

Patiënten met onvoldoende effect aan het eind van het doseringsinterval (ook wel *wearing-off* genoemd) kunnen geholpen worden door de dosis in kleinere, frequentere doses te verdelen, zonder de dagelijkse dosis echter te wijzigen. Uw arts zal u helpen bij het aanpassen van de dosis en de doseringsfrequentie.

### **Als u in het verleden reeds levodopa heeft ingenomen**

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid van dit middel bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar is niet vastgesteld. Er is geen relevante indicatie voor het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u te veel tabletten heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Als u stopt met het innemen van dit middel, ondervindt u mogelijk spierstijfheid, temperatuurverhoging (koorts) en psychische veranderingen.

Als u uw behandeling met dit middel tijdelijk moet stopzetten, bijvoorbeeld vóór een operatie, moet u zo snel mogelijk weer doorgaan met uw normale dosis.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- allergische reactie, verschijnselen hiervan zijn netelroos (urticaria), jeuk, huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan problemen met ademen of slikken veroorzaken
- pijn op de borst
- onregelmatige (onregelmatige) hartslag of hartkloppingen
- bloeding in uw darmen, wat kan blijken uit bloed in uw ontlasting of donkere ontlasting (maagdarmbloeding)
- problemen met het bloed, mogelijke verschijnselen zijn bleekheid van de huid, vermoeidheid, koorts, keelpijn of lichte blauwe plekken en langdurige bloeding na een verwonding
- spierstijfheid, niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- mentale veranderingen waaronder waanvoorstellingen, hallucinaties en depressie met of zonder zelfmoordneigingen
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

### **Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- urineweginfecties
- hartkloppingen, onregelmatige hartslag



Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlies van eetlust (anorexie)
- angst, verwardheid, sufheid, slapeloosheid, gevoel van vreugde (euforie), psychotische episodes waaronder paranoïde gedachten, gevoel van stimulering
- bewegingsstoornissen (dyskinesie), een aandoening die gekenmerkt is door plotselinge ongecontroleerde bewegingen (chorea), duizeligheid, stoornis in de tonus van spieren (dystonie), bewegingsstoornissen die buiten het zenuwstelsel veroorzaakt worden, plotselinge veranderingen in de verschijnselen van de ziekte van Parkinson (“aan-uit”-symptomen), vertraging van bewegingen tijdens “aan-uit”-periodes (bradykinesie), neiging tot flauwvallen
- een bloeddrukval veroorzaakt door bijv. te snel opstaan uit een zittende of liggende positie, soms in combinatie met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- misselijkheid, braken, bittere smaak

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gewichtsverlies of gewichtstoename
- opwinding (agitatie), abnormale dromen
- coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), toename van trillen van de handen, hoofdpijn, plotseling verlies van bewustzijn
- verhoging van de bloeddruk, opvliegers
- heesheid, abnormaal ademhalingspatroon
- verstopping, diarree, verhoogde speekselproductie, problemen met slikken, winderigheid, buikpijn en ongemakkelijk gevoel in de buik, droge mond
- spierspasmen, stuipen, spiertrekkingen
- donker gekleurde urine
- verlies van kracht (asthenie), zwakte, gevoel van onwelzijn (malaise)
- ophoping van vocht (oedeem)
- vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- kwaadaardig melanoom
- een bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede, een bloedaandoening (anemie: gebrek aan bloedplaatjes) die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- plotselinge ophoping van vocht in huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), problemen met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verminderd denkvermogen, desoriëntatie, verhoogd seksueel verlangen, tandenknarsen
- een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van neuroleptica die zich kan uiten in spierstijfheid, helemaal niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- gevoel van gekriebel, tintelingen en jeuk zonder schijnbare oorzaak, epileptische aanvallen, dementie
- wazig zien, spasme van de orbicularis oculi spier rondom het oog, activering van vooraf bestaand Horner-syndroom (een oog-aandoening), dubbel zien, verwijde pupillen, een verslechtering van de oogbewegingen
- ontsteking van de aderen, blozen
- ademloosheid, de hik
- zuurbranden (dyspepsie), donker speeksel, maag- en darmbloeding, brandende tong, zweren van de twaalfvingerige darm (duodenumulcera)
- overgevoeligheidsreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk, roodheid van het gezicht, haaruitval, huiduitslag, meer zweten, donker gekleurd zweet
- bij kinderen, allergie-gerelateerde bloeding van de huid en de maag-darmwand (Schönlein-Henoch-purpura)
- geblokkeerde kaak
- achterblijven van urine in de blaas (urineretentie), urineverlies
- aanhoudende erectie (priapisme)
- pijn op de borst

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een zeer ernstige bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, hevige keelpijn en mondzweren (agranulocytose)
- sufheid en voortdurende moeheid/plotselinge slaapaanvallen overdag
- gevoelloosheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- spiertrekkingen
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, zoals:
  - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
  - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
  - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
  - verlangen naar hogere doses van Precifit 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 Precifit.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Vertel het uw arts of apotheker als de symptomen blijven aanhouden of als u andere bijwerkingen ondervindt. Het zal helpen om te noteren wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Na het openen van het foliezakje moeten de tabletten in de voorgevulde OraFID-dosisdispenser binnen 3 maanden worden gebruikt en beneden 30 °C worden bewaard.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de voorgevulde OraFID-dosisdispenser na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, colloïdale watervrije silica, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Precifit eruit en wat zit er in een verpakking?**

Precifit bestaat uit witte, bolvormige, disperseerbare tabletten met een diameter van ca. 3 mm.

De tabletten zijn verpakt in een voorgevulde dosisdispenser uit polypropyleen (OraFID).  
De OraFID is verpakt in een verzegeld zakje van aluminiumfolie met een droogmiddel.  
De dosisdispenser kan 1 – 20 tabletten per keer afgeven.  
Verpakkingsgrootte: 2.250 dispergeerbare tabletten.

Wanneer er geen tabletten meer in de plastic verpakking zitten, dient deze te worden weggegooid volgens de lokale voorschriften.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

#### **Fabrikant**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
22335 Hamburg  
Duitsland

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Navamedic ASA  
Henrik Ibsens gate 100  
0255 Oslo  
Noorwegen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:  
Orion Pharma, Office.Benelux@orion.fi

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 118352

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Precifit 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Denemarken	Flexilev
Finland	Flexilev
Luxemburg	Precifit
Nederland	Precifit 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Noorwegen	Flexilev
Oostenrijk	Precifit
Polen	Flexilev
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Levovar 5 mg/1.25 mg dispersible tablets for dose dispenser
Zweden	Flexilev

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.**