

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG bevat drie werkzame stoffen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor soja of pinda's.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG inneemt als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of convulsies
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken zijn van ontsteking van de dikke darm
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antipsychotica (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich ervan bewust zijn dat Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG deze reactie kan versterken.

Raadpleeg uw arts als u tijdens uw behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG:

- merkt dat uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u last krijgt van trillen, opgewondenheid, verwardheid, koorts, snelle pols of grote schommelingen in uw bloeddruk. Indien één van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- ontdekt dat u plotseling in slaap valt, of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines (zie ook rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- merkt dat u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met de inname van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw antiparkinsongeneesmiddelen aanpast.
- last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- de behoefte voelt met het gebruik van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG te stoppen, zie rubriek 'Als u stopt met het innemen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG'.

Informeer uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan bepaalde dingen te doen die uzelf of anderen schade zouden kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis van 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Uw arts kan tijdens een langdurige behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG regelmatig labo-onderzoeken laten uitvoeren.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG gebruikt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG wordt niet aanbevolen voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige bewegingen, beven, spierstijfheid en spiercontracties).

Als u niet zeker bent of één van bovenstaande punten voor u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker vooraleer Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG in te nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG bij kinderen niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG niet in als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG kan de werking en bijwerkingen van bepaalde geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine dat gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen onder meer:

- dopamineantagonisten, gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en braken
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (zoals vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit voor u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Tijdens de behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt, of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Als u zich erg slaperig voelt of ontdekt dat u soms plotseling in slaap valt, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders kunt u zichzelf en anderen blootstellen aan het risico op een ernstig letsel of de dood.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG bevat (soja)lecithine en natrium

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Voor volwassenen en ouderen

- Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts u een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG-tabletten van 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg of 150 mg/37,5 mg/200 mg inneemt, neem dan niet meer dan 10 tabletten per dag in.
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43,75 mg/200 mg inneemt, neem dan niet meer dan 8 tabletten per dag in.
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg inneemt, neem dan niet meer dan 7 tabletten per dag in.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG te sterk of te zwak is, of als u bijwerkingen bemerkt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn of de kleur van uw huid, tong, ogen of urine kan veranderen.

Bent u vergeten Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG in te nemen?

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

Als u uw volgende dosis over meer dan 1 uur moet innemen:

Neem één tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

Neem een tablet in zodra u eraan denkt, wacht 1 uur, en neem dan een andere tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG

Stop niet met het innemen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, vooral levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met de inname van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens de behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- Uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid, verwardheid, koorts, een snelle polsslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom (MNS, een zeldzame ernstige reactie op geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel) of van rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- Een allergische reactie, de klachten hierbij kunnen onder meer netelroos, jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel zijn. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak: (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree
- urineweginfecties

Vaak: (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, constipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwardheid, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen - waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), onregelmatige hartslag of onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- bloedarmoede (anemie)

- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
-

Soms: (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, welke kunnen leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietests
- stuipen (convulsies)
- zich opgewonden voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, anders dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

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

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk
- Verlangen naar hogere doses van Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn de impuls te onderdrukken iets te doen wat schadelijk kan zijn, zoals bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls overdreven veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse en gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte overdreven 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).

Informeer uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont; hij/zij zal met u overleggen hoe de verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be. **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG?

- De werkzame stoffen in Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa (als monohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa (als monohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa (als monohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa (als monohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa (als monohydraat) en 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG zijn:
Tabletkern: natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose, trehalosedihydraat, cellulose in poeder, watervrij natriumsulfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, talk, titaandioxide (E171), macrogol, rood ijzeroxide (E172), (soja)lecithine (E322), geel ijzeroxide (E172).

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12,5 mg/200 mg: Bruinrode, ovale, biconvexe filmomhulde tablet van 6,85 x 14,2 mm met "50" gemarkeerd aan één zijde en "LEC" aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg: Bruinrode, ovale, biconvexe filmomhulde tablet van 7,23 x 15,3 mm met "100" gemarkeerd aan één zijde en "LEC" aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37,5 mg/200 mg: Bruinrode, ovale, biconvexe filmomhulde tablet van 7,68 x 16,2 mm met "150" gemarkeerd aan één zijde en "LEC" aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43,75 mg/200 mg: Bruinrode, ovale, biconvexe filmomhulde tablet van 7,92 x 16,6 mm met "175" gemarkeerd aan één zijde en "LEC" aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg: Bruinrode, ovale, biconvexe filmomhulde tablet van 8,21 x 17,2 mm met "200" gemarkeerd aan één zijde en "LEC" aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

10, 30, 100, 130, 150, 160, 175 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgarije

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

- SE: Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA Arzneimittel AG
- BE: Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
- ES: Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 50 mg/12.5 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 75 mg/18.75 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 100 mg/25 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 125 mg/31.25 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 150 mg/37.5 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 175 mg/43.75 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA 200 mg/50 mg/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
- FR: Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 75 mg/18.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 125 mg/31.25 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé
- LU: Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé
- PT: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata
- SK: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 50 mg/12.5 mg/200 mg
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 100 mg/25 mg/200 mg
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 150 mg/37.5 mg/200 mg
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 175 mg/43.75 mg/200 mg
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 200 mg/50 mg/200 mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten: BE462204
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten: BE462293
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten: BE462302
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten: BE462311
Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten: BE462320

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2023 / 02/2024.