

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Madopar 200 mg/50 mg comprimidos

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Prolopa HBS 125, 100 mg/25 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Prolopa 125, 100 mg/25 mg, dispergeerbare tabletten

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, tabletten

Levodopa/benserazide

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 Prolopa en waarvoor wordt Prolopa ingenomen?
2. Wanneer mag u Prolopa niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Prolopa in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prolopa?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prolopa en waarvoor wordt Prolopa ingenomen?

Prolopa bevat twee bestanddelen: levodopa en benserazide. Deze combinatie is bestemd voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Bij mensen met de ziekte van Parkinson beginnen de cellen die dopamine produceren, af te sterven en neemt de hoeveelheid dopamine in de hersenen af. Dit kan leiden tot trage bewegingen, stijfheid van spieren en

tremoren.

Prolopa werkt als volgt:

- **Levodopa** wordt in de hersenen omgezet in dopamine. Dopamine is het actieve bestanddeel dat in de hersenen nodig is voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- **Benserazide** verhindert de afbraak van levodopa waardoor een grotere hoeveelheid levodopa de hersenen bereikt en kan worden omgezet in dopamine. Dit gaat gepaard met een grotere werkzaamheid en vermijdt ook bijwerkingen veroorzaakt door dopamine buiten de hersenen, zoals misselijkheid, braken, hartritmestoornissen en schommelingen van de bloeddruk.

Er bestaat een speciale vorm van Prolopa, namelijk Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte. Deze capsules geven de actieve bestanddelen langzaam af in het lichaam om grote onregelmatigheden in de effecten van het geneesmiddel na verscheidene jaren behandeling met een andere vorm van Prolopa, tegen te gaan. De arts kan dan genoodzaakt zijn de speciale vorm van Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, voor te schrijven.

2. Wanneer mag u Prolopa niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Prolopa niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor levodopa, voor benserazide of voor één van de stoffen in Prolopa. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Prolopa HBS 125, capsules met verlengde afgifte, hard, bevat sojaolie. Prolopa HBS 125 niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.
- U lijdt aan ernstige problemen met uw hormonen, nieren, lever of hart.
- U bent jonger dan 25 jaar. Uw botten zijn dan wellicht nog niet volledig ontwikkeld.
- U lijdt aan een ernstige psychische aandoening.
- U lijdt aan verhoogde oogdruk genaamd 'gesloten-hoekglaucoom'.
- U lijdt aan een maag- of darmzweer in de actieve fase.
- U lijdt aan depressie en antidepressiva genaamd 'mono-amino-oxydaseremmers antidepressiva' (MAO-remmers) ingenomen heeft in de loop van de laatste 14 dagen. Zie rubriek "Inname met andere geneesmiddelen".
- U neemt reserpine in – een geneesmiddel dat parkinsonisme kan veroorzaken.
- U bent zwanger of u bent een vrouw in een vruchtbare leeftijd en u past geen betrouwbare contraceptiemethode toe. Zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding"

Gebruik Prolopa niet indien één van de hierboven aangehaalde gevallen voor u van toepassing is. Indien u in onzekerheid verkeert, raadpleeg dan uw arts of apotheker, voordat u Prolopa neemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Prolopa?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Prolopa inneemt:

- Indien u lijdt aan verhoogde oogdruk genaamd 'open-hoekglaucoom'.
- Indien u lijdt aan problemen met uw hormonen, nieren, of lever.
- U lijdt aan diabetes (hoge bloedsuikerspiegel). Prolopa kan sommige laboratoriumtestresultaten beïnvloeden.
- U heeft of heeft hartaandoeningen gehad, bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag (aritmie) of hartfalen.
- U lijdt aan een psychische aandoening, bijvoorbeeld een depressie.
- U lijdt aan een "peptische zweer", een maagzweer of zweer in maag-darmkanaal ("ulcus duodeni").
- U lijdt aan osteoporose. Dit is een aandoening waarbij de sterkte en de kwaliteit van het bot afneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de hierboven aangehaalde waarschuwingen voor u nu/in het verleden van toepassing is/is geweest, voordat u Prolopa neemt.

Licht uw arts in als u of uw familie/hulpverlener opmerkt dat u een drang of behoefte ontwikkelt om een voor u ongewoon gedrag te vertonen of als u de impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten die uzelf of anderen schade zouden kunnen berokkenen, niet kunt weerstaan. Die gedragingen worden impulsbeheersingsstoornissen genoemd en kunnen omvatten: gokverslaving, te veel eten of uitgeven,

abnormaal veel zin in seks of meer seksuele gedachten of gevoelens. Misschien moet uw arts uw behandeling herzien.

Onderzoek heeft aangetoond dat het risico op maligne melanoom (huidkanker) groter is bij patiënten met de ziekte van Parkinson dan onder de algemene bevolking. Het is niet aangetoond of dit aan de ziekte van Parkinson of aan andere factoren is gerelateerd, zoals aan levodopa, gebruikt om deze ziekte te behandelen. Daarom wordt aanbevolen om de patiënten tijdens de behandeling regelmatig te controleren op melanomen. Idealiter dienen periodieke huidonderzoeken door een specialist (bijv. een dermatoloog) te worden uitgevoerd.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Prolopa 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. Gelijktijdige behandeling met sommige geneesmiddelen kan het effect van Prolopa of van de andere geneesmiddelen veranderen.

Gebruik geen Prolopa als u reeds een antidepressiva genaamd mono-amino-oxydaseremmers antidepressiva (MAO-remmers), heeft ingenomen in de loop van de laatste 14 dagen.

Gebruik geen reserpine - een geneesmiddel dat de parkinsonisme kan veroorzaken.

Als een van deze gevallen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts of apotheker in elk geval informeren indien u het volgende gebruikt:

- Andere antiparkinsonmiddelen - onder andere amantadine, selegiline, bromocriptine, anticholinergica, dopamineagonisten en een COMT-remmer (catecholorthomethyl- transferase-remmer).
- IJzersulfaat (als behandeling voor anemie (bloedarmoede)).
- Antacida (gebruikt tegen brandend maagzuur en indigestie).
- Metoclopramide, domperidon (gebruikt bij misselijk gevoel of braken).
- Fenothiazinen (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen).
- Butyrofenonen (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen).
- Antipsychotica, dopamine-antagonisten (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen).
- Opioiden (geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden).
- Behandeling voor hoge bloeddruk (hypertensie).
- Sympathicomimetische geneesmiddelen - onder andere epinefrine, norepinefrine en isoprenaline (behandeling van hartstoornissen of astma).
- Amfetaminen (gebruikt voor aandachtsstoornissen, slaperigheid en voorvallen van plotseling inslapen overdag (narcolepsie) of als hulpmiddel om de eetlust te beheersen en het gewicht onder controle te houden).

Lees ook de bijsluiter van de andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met Prolopa worden gebruikt.

Chirurgische ingrepen

Indien u binnenkort een chirurgische ingreep ondergaat, vertel uw arts dan dat u Prolopa neemt. In sommige gevallen zult u dan moeten stoppen met het innemen ervan vóór u onder algemene anesthesie wordt gebracht. Bovendien kunnen sommige anesthetica niet worden gebruikt als u net Prolopa heeft genomen.

Laboratoriumtesten

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, breng uw arts of verpleegkundige op de hoogte dat u Prolopa inneemt. De reden is dat Prolopa de uitslagen van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Een eiwitrijke maaltijd kan de werking van Prolopa verminderen.

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 inneemt.

Neem Propola niet in als u zwanger bent, want Prolopa kan uw baby bereiken (studies bij dieren hebben de

mogelijkheid van een verstoorde skeletontwikkeling aangetoond). Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling een doeltreffende contraceptie toepassen.

Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Prolopa, breng onmiddellijk uw arts op de hoogte.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Prolopa omdat het optreden van skeletmisvormingen bij uw kind niet uitgesloten kan worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bespreek met uw arts de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines of werktuigen te bedienen tijdens het gebruik van Prolopa. Voorzichtigheid is geboden wegens de mogelijkheid van ongewenste effecten (bijv. zenuw- of geestesstoornissen) veroorzaakt door Prolopa. Prolopa kan slaperigheid en voorvallen van plotseling inslapen veroorzaken, zelfs overdag. Indien dit bij u het geval is, mag u niet rijden of activiteiten ondernemen waarbij een verminderde waakzaamheid een risico op ernstige verwondingen of overlijden zou kunnen meebrengen voor uzelf of andere personen. Hebt u enige twijfel of u een bepaalde activiteit wel of niet kunt ondernemen, raadpleeg dan uw arts.

Natrium

Prolopa 250, tabletten, bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Prolopa in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheek. Inname en dosering zijn afhankelijk van uw persoonlijke situatie.

Uw arts kan besluiten om u nauwlettend te volgen tot de dosis is aangepast.

In het begin van de behandeling moeten sommige mensen ook een ander geneesmiddel innemen om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, hard:

- Neem de capsules in hun geheel in met een glas water (niet fijnmaken of kauwen).

Prolopa 250 tabletten:

- Slik de tabletten in zijn geheel of in kleine stukjes gebroken door met een glas water.

De dispergeerbare tabletten 125:

- dienen in wat water opgelost te worden. Gebruik ten minste 25 ml per tablet. De aldus bekomen suspensie is smaakloos, indien men dit wenst, kan er een beetje suiker of vruchtensiroop aan toegevoegd worden. Schud en drink het mengsel binnen een half uur. Na het opdrinken van het product blijft er meestal een witachtig waas achter op het glas. Maakt u zich hierover niet ongerust.

Prolopa 125 dispergeerbare tabletten Prolopa 250 tabletten

- Doorgaans moet men beginnen met 1 dispergeerbaar tablet Prolopa 125 of een halve tablet Prolopa 250 (100 mg levopoda) drie maal per dag.
- Uw arts zal doorgaans deze dagdosis om de week verhogen met 1 dispergeerbaar tablet Prolopa 125 of een halve tablet Prolopa 250 (100 mg levopoda).
- De gemiddelde onderhoudsdosis bedraagt 1 dispergeerbaar tablet Prolopa 125 of een halve tablet Prolopa 250 (100 mg levopoda) vier tot zes maal per dag.
- De maximale dagdosis mag niet hoger zijn dan het equivalent van 8 tabletten Prolopa 250.
- Neem indien mogelijk Prolopa 30 minuten voor of een uur na de maaltijd en neem het met een beetje voedsel en water.

In geval van vervanging van andere vormen van Prolopa door Prolopa HBS 125 capsules met verlengde

afgifte:

- Gedurende de eerste 2-3 dagen zal uw arts u, ter vervanging van elke 100 mg levodopa die u inname, 1 capsule Prolopa HBS 125 voorschrijven.
- Deze dagdosis zal vervolgens om de 2 tot 3 dagen geleidelijk worden verhoogd volgens de voorschriften van de arts tot hij de dosis vindt die voor u geschikt is.

Heeft u teveel Prolopa ingenomen?

Als u teveel Prolopa heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (Tel: 070/245.245).

Bij intoxicatie met levodopa zijn de bijwerkingen dezelfde als deze die worden opgemerkt bij gebruik van Prolopa aan de therapeutische dosis maar de bijwerkingen zijn van grotere intensiteit.

De symptomen zijn de volgende bij inname van teveel Prolopa: onwillekeurige bewegingen van verschillende lichaamsdelen die u niet onder controle kunt houden, verwardheid, slapeloosheid, misselijkheid, braken, hypotensie en hartritme stoornissen.

Bij inname van teveel Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, kunnen de symptomen met vertraging optreden wegens de vertraagde resorptie van de actieve bestanddelen in het lichaam.

Wanneer een ander persoon per ongeluk uw Prolopa heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of met het ziekenhuis.

Een dringende opname in een ziekenhuis kan onontbeerlijk zijn om de noodzakelijke maatregelen te nemen.

Bent u vergeten Prolopa in te nemen?

- Indien u één dosis bent vergeten, neem die dan in zodra u eraan denkt, en neem de volgende dosis in op het voorziene uur.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prolopa

Stop de behandeling **nooit** uit eigen beweging zonder overleg met uw arts. Een plotse stopzetting van Prolopa kan leiden tot wat het maligne neurolepticasyndroom (NMS) wordt genoemd. De eerste symptomen zijn toegenomen tremoren, plotse en significante stijging van de lichaamstemperatuur en spierproblemen waaronder stijfheid en evenwichtsproblemen en problemen om rechtop te staan (houdingsinstabiliteit), vooral als er daarnaast tekenen zijn zoals zweten, bleekheid en snelle hartslag. Dit syndroom kan levensbedreigend zijn.

Als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Wanneer u met de behandeling wilt stoppen, raadpleeg dan steeds uw arts, die u zal uitleggen hoe u de dosis geleidelijk kan afbouwen.

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.

Raadpleeg zo vlug mogelijk uw arts zodra u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Allergische reacties. De symptomen zijn de volgende: huiduitslag (rash) en jeuk (pruritis)
- Een onregelmatige, te snelle of te langzame hartslag (hartkloppingen) (aritmie)
- Vermindering van alle soorten witte bloedcellen (leukopenie). Verschijnselen zoals infecties van de mond, tandvlees, keel en longen kunnen optreden.
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), witte bloedcellen (leukopenie) en bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Dit kan leiden tot een constant gevoel van vermoeidheid,

gemakkelijk oplopen van infecties of blauwe plekken.

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). De verschijnselen zijn het gemakkelijk ontstaan van blauwe plekken en neusbloedingen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Maag en darmen:

- In het begin van de behandeling wordt soms verlies van eetlust braken (misselijkheid), diarree ervaren. Om dit te verhelpen, dient u Prolopa met wat voedsel en water in te nemen. Uw arts kan ook besluiten om uw dosis langzamer te verhogen. Als u zich misselijk voelt of moet overgeven, neem geen geneesmiddelen zonder doktersadvies.
- Abnormale kleuring van speeksel, tong, tanden of in de mond.

Huid:

Abnormale kleuring van zweet

Hart en bloedsomloop:

- Duizeligheid bij het opstaan (orthostatische hypotensie). Meestal verbetert dit wanneer de dosering door uw arts wordt aangepast.

Bloed:

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie). De symptomen zijn vermoeidheid, bleke huid, hartkloppingen (onregelmatige hartslag) en kortademigheid.
- Veranderingen in uw lever of in uw bloed - aangetoond in bloedtesten (stijging van transaminases, van alkalische fosfatase, en van gamma-glutamyltransferase ; uremie)

Psychische stoornissen:

- Gevoelens van opwinding, angst, agitatie, depressie of desoriëntatie (een verloren gevoel).
- Hallucinaties (zien of horen van dingen die er niet werkelijk zijn) of contact met de werkelijkheid verliezen.
- Een slaperig gevoel (slaperigheid), en soms overdag.
- Een plotselinge slaapaanval
- Moeilijkheden om te slapen (slapeloosheid), nachtmerries

Overige:

- U kunt abnormale onwillekeurige bewegingen vaststellen, dat wil zeggen in verschillende delen van uw lichaam die u niet kunt controleren (dyskinesie, 'restless legs' syndroom. Deze bewegingen kunnen optreden in uw handen, armen, voeten, benen of gezicht. Uw arts zal de dosis Prolopa dan zo aanpassen dat de onwillekeurige bewegingen verdwijnen of minder hinderlijk worden.
- Verandering (dysgeusie) of verlies (ageusie) van de smaakzin.
- U kunt de volgende bijwerkingen vertonen:
- de drang niet kunnen weerstaan om een mogelijk schadelijke actie uit te voeren (impulsbeheersingsstoornissen). Dat kan zijn:
 - o sterke drang om overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
 - o abnormale of verhoogde seksuele belangstelling en een gedrag dat voor u of anderen een significant probleem vormt, bijvoorbeeld meer zin in seks.
 - o oncontroleerbaar overmatig shoppen of geld uitgeven.
 - o eetbuien (in korte tijd grote hoeveelheden voedsel eten) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan u nodig hebt om uw honger te stillen).Licht uw arts in als u dergelijke gedragingen vertoont. Uw arts zal u zeggen hoe u de symptomen kunt behandelen of verminderen.
- Tijdens de behandeling met Prolopa kan de urine een bruin-zwarte kleur hebben. Deze kleur (chromaturie) is volkomen normaal. Dit komt omdat het geneesmiddel via de urine uit het lichaam wordt geëlimineerd.

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 het nationale meldsysteem:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : 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 Prolopa?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De flesjes Prolopa HBS 125 capsules zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en bewaren beneden 30°C.
Prolopa 125 dispergeerbare tabletten bij kamertemperatuur bewaren (15°C - 25°C). De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
De flesjes Prolopa 250 tabletten zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik Prolopa of Prolopa HBS niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Prolopa?

Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, hard

De werkzame stoffen zijn levodopa (100 mg) en benserazide onder de vorm van benserazidehydrochloride (28,5 mg), wat overeenkomt met 25 mg benserazide.

De andere stoffen zijn hypromellose 2910/4000cP, hypromellose 2910/50cP, gehydrogeneerde plantaardige olie, watervrij calciumwaterstoffosfaat, mannitol (E421), talk, polyvidon, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigotine (E132), rood ijzeroxide (E172).

Prolopa 125 dispergeerbare tabletten

De werkzame stoffen zijn levodopa (100 mg) en benserazide onder de vorm van benserazidehydrochloride (28,5 mg), wat overeenkomt met 25 mg benserazide.

De andere stoffen zijn watervrij citroenzuur, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Prolopa 250 tabletten

De werkzame stoffen zijn levodopa (200 mg) en benserazide onder de vorm van benserazidehydrochloride (57 mg), wat overeenkomt met 50 mg benserazide

De andere stoffen zijn mannitol (E421), calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon, magnesiumstearaat, ethylcellulose, rood ijzeroxide (E172), watervrij colloïdaal silicium, natriumdocusaat.

Hoe ziet Prolopa er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, hard is beschikbaar in een bruine glazen fles met 100 tweekleurige capsules (blauw en groen) met daarop in rode letters de vermelding "Roche".

Prolopa 125 dispergeerbare tabletten is verkrijgbaar in een bruine glazen fles met 100 witte cilindrische tabletten, met aan de ene zijde de vermelding "Roche 125" en aan de andere zijde een breukgleuf.

Prolopa 250 tabletten is verkrijgbaar in een bruine glazen fles met 100 lichtrode, licht gespikkelde,

cilindrische, biconvexe tabletten, met op één zijde de vermelding “Roche” en een zeshoek en met twee breuklijnen op beide zijden. De tablet kan in twee helften en gelijke kwarten worden verdeeld.

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

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel, België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

ROCHE FARMA, S.A., C/ Ribera del Loira, 50, 28042 Madrid, Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Roche Farma, S.A., C/ Eratóstenes, 19, Getafe, 28906 Madrid, Spanje

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

- Prolopa HBS 125 capsules met verlengde afgifte, hard: BE149475
- Prolopa 125 dispergeerbare tabletten: BE182226
- Prolopa 250 tabletten: 1637 PI 630 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.