

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete

levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan
3. Kako jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan vsebuje tri zdravilne učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Ne jemljite zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, če

- ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate angularni glavkom (bolezen oči);
- imate tumor nadledvične žleze;
- jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- ste že kdaj imeli netravnatsko rabdomiolizo (redko obolenje mišic);

- imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astma ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerek prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);
- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje, kot je psihoza;
- kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom;**
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: priporoča se nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi napredujoča anoreksija (pomanjkanje apetita), astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan«

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih preiskav krvi ali urina med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan.

Če morate zaradi drugih razlogov opraviti preiskavo urina, povejte zdravniku ali medicinski sestri, da jemljete zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, saj lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskave.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan pri otrocih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin,
- rimiterol in izoprenalol, ki se uporabljata za zdravljenje boleznih dihal,
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje boleznih srca in nizkega krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot je alfa-metildopa,
- apomorfin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure, preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavni in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

3. Kako jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše bolnike:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto. Tableto lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.
- Glede na to, kako se odzivite na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.
- Če jemljete zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 200 mg/50 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 7 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Lahko so za vas primerne druge jakosti katerega drugega zdravila, ki vsebuje levodopo/karbidopo/entakapon.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega, barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni, vaše dihanje lahko postane nenormalno ali pa lahko izgubite zavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

Vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, naslednjo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

Vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne pomoči v najbližji bolnišnici:**

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenadna bolečina v prsih s stiskanjem v prsih in zasoplostjo, ki se lahko premakne v vrat ali roko. To so lahko znaki srčnega napada.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- konvulzije, krči
- alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Neznana pogostnost (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati):

- samomorilno obnašanje
- mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rbdomiolize (redka huda bolezen mišic).

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina v mišicah
- driska

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtočlavlavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, zlasti pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, težave s hojo, omotičnost, zaspanost,
- spremembe vaših gibalnih sposobnosti (fenomen "vklop" in "izklop"), kar lahko povzročijo spremembe v učinkovitosti zdravila
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosti padci
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost rok in nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine v sklepih
- okužbe sečil
- šibkost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nezmožnost uriniranja. Če je hudo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali oddelkom nujne pomoči v bolnišnici.
- krvavitve v črevesju. Lahko imate bolečine v želodcu, s krvjo v blatu ali smoli podobno blato.
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- splošno slabo počutje

Neznana pogostnost (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati):

- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, izguba apetita, povišana telesna temperatura, srbeča koža, porumenelost kože ali beločnice v očesu, svetlo obarvano blato. To so lahko znaki resnih težav z vašimi jetri.
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko

vključujejo:

- močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
- neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
- prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, nalepki in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

- Zdravilne učinkovine so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg vsebuje 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 100 mg/25 mg/200 mg vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 200 mg/50 mg/200 mg vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine so:
 Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon, magnezijev stearat, premreženi natrijev karmelozat.
 Filmska obloga: polidekstroza, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol (E1521), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132).

Izgled zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan in vsebina pakiranja

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg: Sivo-vijolične, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z obrušeni robovi, z vtisom "M" na eni strani in "LCE1" na drugi strani tablete, premera približno 10,7 mm.

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg: Rjavo-rožnate, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z obrušeni robovi, z vtisom "M" na eni strani in "LCE2" na drugi strani tablete, premera približno 11,1 mm.

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 100 mg/25 mg/200 mg: Sivo-vijolične, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z obrušeni robovi, z vtisom "M" na eni strani in "LCE3" na drugi strani tablete, premera približno 11,5 mm.

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg: Sivo-vijolične, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z obrušeni robovi, z vtisom "M" na eni strani in "LCE5" na drugi strani tablete, premera približno 12,4 mm.

Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 200 mg/50 mg/200 mg: Sivo-vijolične, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z obrušeni robovi, z vtisom "M" na eni strani in "LCE7" na drugi strani tablete, premera približno 12,8 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan je na voljo v pakiranjih s 30 in 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan je na voljo v pakiranjih s 30, 100 ali 175 filmsko obloženimi tabletami v plastenkah s plastičnim pokrovčkom in sušilnim sredstvom. Ne zaužijte sušilnega sredstva.

Na trgu morda ni na voljo vseh pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalca

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Madžarska.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12.5 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75 mg/18.75 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31.25 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37.5 mg/200 mg film-coated tablets
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg film-coated tablets

Nemčija: Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Mylan 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

Madžarska: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12.5 mg/200 mg Filmtabletta
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletta
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37.5 mg/200 mg Filmtabletta

Romunija: Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 50 mg/12.5 mg/200 mg comprimate filmate
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 75 mg/18.75 mg/200 mg comprimate filmate
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 125 mg/31.25 mg/200 mg comprimate filmate
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 150 mg/37.5 mg/200 mg comprimate filmate
Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Mylan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

Slovenija: Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 50 mg/12.5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Mylan 75 mg/18.75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entacapone Mylan 150 mg/37.5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.11.2018.