

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 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 kateri koli neželeni učinek, 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva
3. Kako jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva vsebuje tri zdravilne učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 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 Teva

Ne jemljite zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- srčni infarkt ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali bolezen ožilja,
- astmo ali druge pljučne bolezni,
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerek prilagoditi,
- bolezen ledvic ali bolezni, povezane s hormoni,
- želodčno razjedo ali epileptične 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 Teva te reakcije še poslabša.

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

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite vročino, se vam zviša srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite kar koli 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 Teva, 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 (šibkost, 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 Teva, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva«.

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 morda moral preveriti ustreznost vašega zdravljenja.**

Zdravnik vam bo med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Levodopa/karbidopa/entakapon Teva morda izvedel nekaj rednih laboratorijskih preiskav.

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

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva

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

Ne jemljite zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva, če jemljete nekatera druga zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO).

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva lahko zveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila za zdravljenje depresije kot so moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin,
- rimiterol in izoprenalin, 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,
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- apomorfin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva. Taka zdravila so:

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

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

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 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 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 Teva ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva lahko zniža krvni tlak, zaradi česar se boste lahko počutili vrtoglavci ali omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali upravljate 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 kar koli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe ali druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

[50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg in 200 mg/50 mg/200 mg]

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 100 mg/25 mg/200 mg vsebuje laktozo in alurno rdeče (E129)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Alurno rdeče (E129) lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg vsebuje laktozo in karmoizin (E122)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Karmoizin (E122) lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva

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

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivete na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 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 Teva 200 mg/50 mg/200 mg, ne vzemite več kot 7 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva premočan ali prešibak, ali če doživite kakršne koli neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedeni ali vznemirjeni, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva

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. Potem 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 Teva vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva, 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 zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 Teva opazite naslednje simptome, **nemudoma obvestite zdravnika:**

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite vročino, se vam zviša 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 živčevja) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaji, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti: lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov

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

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- 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
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše znojenje, izpuščaji
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine v sklepih
- okužbe sečil

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- srčni infarkt
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalni rezultati jetrnih testov
- epileptični krči
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih

- hepatitis (vnetje jeter)
- 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 ali zaskrbljujoče spolno vedenje za vas ali za druge, na primer povečana spolna sla,
 - 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabe po prvem odprtju plastenke: 175 dni.

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 Teva

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), rumeni železov oksid (E172), polisorbata 80, rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg vsebuje 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), rumeni železov oksid (E172), polisorbat 80, rdeči železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 100 mg/25 mg/200 mg vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), polisorbat 80, alurno rdeče (E129) in magnezijev stearat.

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg vsebuje 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), rumeni železov oksid (E172), polisorbat 80, rdeči železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), polisorbat 80, rdeči železov oksid (E172), karmoizin (E122) in magnezijev stearat.

Zdravilne učinkovine zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva so levodopa, karbidopa in entakapon.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 200 mg/50 mg/200 mg vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so: mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon (K-30), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Sestavine v filmski oblogi so: titanov dioksid (E171), hipromeloza, glicerol (E422), rumeni železov oksid (E172), polisorbat 80, rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Levodopa/karbidopa/entakapon Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg: okrogla, bikonveksna, svetlo rjava tableta, z oznako "50" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: premer približno 14 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg: ovalna, bikonveksna, svetlo oranžna tableta, z oznako "75" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: približno 16x10 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 100 mg/25 mg/200 mg: podolgovata, bikonveksna, svetlo rdeča tableta, z oznako "100" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: približno 17x9 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg: okrogla, bikonveksna, rumenkastorjava tableta, z oznako "125" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: premer

približno 14 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg: ovalna, bikonveksna, temno rdeča tableta, z oznako "150" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: približno 16x10 mm.
Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 200 mg/50 mg/200 mg: podolgovata, bikonveksna, rjava tableta, z oznako "200" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Velikost: približno 17x9 mm.

Zdravilo Levodopa/karbidopa/entakapon Teva je na voljo v pakiranjih po 10, 28, 30 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 ali 250 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Madžarska

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

BN22 9AG Eastbourne, East Sussex

Velika Britanija

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Levodopa/Carbidopa/Entacapon ratiopharm 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten
Belgija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31.25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Ciper	Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danska	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Estonija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Nemčija	Levodopa /Carbidopa/Entacapone AbZ 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten
Grčija	Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50/12,5/200 mg, 75/18,75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31,25/200 mg, 150/37,5/200 mg, 175/43,75/200 mg, 200/50/200 mg, comprimé pelliculé
Madžarska	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50mg/12,5mg/200 mg, 75mg/18,75mg/200 mg, 100mg/25mg/200 mg, 125mg/31,25mg/200 mg, 150mg/37,5mg/200 mg, 175mg/43,75mg/200 mg, 200mg/50mg/200 mg filmtabletta
Irska	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31.25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 175 mg/43.75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg Film-coated Tablets
Italija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Latvija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Litva	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Romunija	Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg comprimatate filmate
Slovaška	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31.25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 175 mg/43.75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg
Slovenija	Levodopa/karbidopa/entakapon Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Španija	Levodopa/Carbidopa/Entacapon Teva 50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31.25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 175 mg/43.75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2016.