

Gerenvooider versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapone

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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit middel bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapone) in één filmomhulde tablet. Dit middel 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 entacapone versterken de anti-parkinsonwerking van levodopa.

Gerenvooide versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2023

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levodopa, carbidopa of entacapone of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U lijdt aan nauwekamerhoekglaucoom (een oogaandoening)
- U heeft een bijnier tumor
- 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 neuroleptisch syndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel)
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening)
- U heeft een ernstige leverziekte

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen 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 epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van dit middel de werking hiervan kan versterken

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva:

Gerenvooidere versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan trillen, rusteloosheid/opgewondenheid (agitatie), verwarring, koorts, snelle hartslag of grote schommelingen in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt, of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines')
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van dit middel bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinson geneesmiddelen aanpast
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen
- als u 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
- als u de behoefte voelt met het gebruik van dit middel te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'

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

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

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met dit middel regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gerenvooiderde versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Ervaring met dit middel bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van dit middel bij kinderen niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

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

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een 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, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

De werking van dit middel kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van epileptische aanvallen
- papaverine, gebruikt als spierverslapper

Dit middel kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u dit middel niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee middelen ten minste 2 à 3 uur voordat u het andere middel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt dit middel 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 op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gerenvooidere versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2023

Bladzijde : 5

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 dit middel mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 een voertuig bestuurt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen, of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg; 75 mg/18,75 mg/200 mg; 125 mg/31,25 mg/200 mg en 200 mg/50 mg/200 mg bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg bevat lactose en allura rood (E129)

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof allura rood AC. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg bevat lactose en azorubine (E122)

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof azorubine. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten van dit middel u elke dag mag innemen
- De tabletten mogen niet worden gesplitst of in kleinere stukjes worden gebroken
- U mag elke keer maar één tablet innemen

Gerenvooider versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone-tabletten van 200 mg/50 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 7 tabletten in

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur, en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg er om mogelijke bijwerkingen te voorkomen voor dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende dosis van dit middel inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere anti-parkinson medicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel en andere anti-parkinson medicatie, 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.

Gerenvooide versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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 dit middel 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/rusteloosheid (agitatie), verwarring, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne neuroleptisch syndroom (MNS, een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening)
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken

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

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

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

- 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, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, 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), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toename zweten en huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie

Gerenvooiderde versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

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

- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietests
- epileptische aanvallen
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van de dikke darm)
- verkleuringen, anders dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Verlangen naar hogere doses van dit middel 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 van dit middel

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

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

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

Gerenvooidere versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Houdbaarheid na eerste keer openen: 175 dagen

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 dit middel?

50 mg/12,5 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal watervrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat

75 mg/18,75 mg/200 mg

Gerenvooidere versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal waterdrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat

100 mg/25 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal waterdrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), polysorbaat 80, allurarood aluminium lak (E129), carmine (E120) en magnesiumstearaat

125 mg/31,25 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal waterdrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat

150 mg/37,5 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal waterdrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), azorubine aluminium lak (E122) en magnesiumstearaat

200 mg/50 mg/200 mg

Gerenvooider versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapone
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), colloïdaal watervrij silicum en magnesiumstearaat.
tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, glycerol (E422), geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat

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

50 mg/12,5 mg/200 mg

Ronde, dubbelbolle, licht bruine tablet met markering "50" op de ene zijde en glad aan de andere zijde.
Afmeting: ongeveer 14 mm diameter

75 mg/18,75 mg/200 mg

Ovale, dubbelbolle, licht oranje tablet met markering "75" op de ene zijde en glad aan de andere zijde.
Afmeting: ongeveer 16x10 mm

100 mg/25 mg/200 mg

Langwerpige, dubbelbolle, licht rode tablet met markering "100" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Afmeting: ongeveer 17x9 mm

125 mg/31,25 mg/200 mg

Ronde, dubbelbolle, geel bruine tablet met markering "125" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Afmeting: ongeveer 14 mm diameter

150 mg/37,5 mg/200 mg

Ovale, dubbelbolle, donker rode tablet met markering "150" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Afmeting: ongeveer 16x10 mm

200 mg/50 mg/200 mg

Langwerpige, dubbelbolle, bruine tablet met markering "200" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Afmeting: ongeveer 17x9 mm

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva is beschikbaar in verpakkingsgrootten à 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gerenvoeeerde versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 december 2023

Bladzijde : 12

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA, Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143, Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 114520, 50 mg/12,5 mg /200 mg

RVG 114521, 75 mg /18,75 mg /200 mg

RVG 114522, 100 mg /25 mg /200 mg

RVG 114523, 125 mg/31,25 mg /200 mg

RVG 114524, 150 mg /37,5 mg /200 mg

RVG 114526, 200 mg /50 mg /200 mg

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

Duitsland	Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapon AbZ 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten
Estland	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Gerenvoieerde versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

Spanje	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 50/12.5/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 75/18.75/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 100/25/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 125/31.25/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 150/37.5/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 200/50/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p>
Frankrijk	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50/12,5/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75/18,75/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100/25/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125/31,25/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150/37,5/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 175/43,75/200 mg, comprimé pelliculé</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200/50/200 mg, comprimé pelliculé</p>
Hongarije	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50mg/12,5mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75mg/18,75mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100mg/25mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125mg/31,25mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150mg/37,5mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 175mg/43,75mg/200 mg filmtabletta</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200mg/50mg/200 mg filmtabletta</p>
Italië	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva</p>
Litouwen	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200/50/200 mg plėvele dengtos tabletės</p>
Letland	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes</p>

Gerenvoieerde versie

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50 MG/12,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 75 MG/18,75 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 MG/25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 125 MG/31,25 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150 MG/37,5 MG/200 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 200 MG/50 MG/200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 18 december 2023****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 14**

	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

1223.7v.AV