

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten** levodopa/carbidopa

**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 één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levodopa/Carbidopa Mylan bevat levodopa en carbidopa. Levodopa is bekend als een dopaminerg geneesmiddel en carbidopa helpt de werking van levodopa.

Levodopa/Carbidopa Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. De ziekte wordt veroorzaakt door een tekort aan een bepaalde stof, met de naam dopamine, in het centrale zenuwstelsel. De tabletten helpen de hoeveelheid dopamine te herstellen en daarmee de symptomen van de ziekte te verminderen.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit huidkanker gehad of denkt huidkanker te hebben of u heeft abnormale moedervlekken die niet door uw arts zijn onderzocht.
- U gebruikt bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid, de zogenaamde MAO-remmers (monoamino-oxidase remmers). U dient hiermee twee weken voordat u met dit middel start te stoppen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U lijdt aan een aandoening met de naam nauwe-kamerhoekglaucoom (hierbij kan een plotselinge druk in het oog ontstaan).

Gebruik dit middel niet wanneer één van de bovenstaande zaken op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u niet zeker bent voordat u dit middel gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u:

- In het verleden behandeld bent met levodopa en heeft geleden aan ernstige oncontroleerbare (niet zelf te beheersen) spiertrekkingen;

- in het verleden toevallen (convulsies: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) heeft gehad;
- in het verleden een maag- of darmzweer heeft gehad of bloed heeft overgegeven;
- een hartaanval, onregelmatige hartslag, problemen met de bloedsomloop, ademhalingsproblemen of astma heeft gehad;
- nier-, lever- of hormonale problemen heeft gehad;
- een depressie of andere psychische problemen of psychotische periodes heeft gehad na het gebruik van levodopa;
- open-kamerhoekglaucoom heeft, wat de druk in het oog kan doen toenemen. U heeft een regelmatige controle van de druk in uw oog nodig;
- Huntington's chorea heeft (een ongeneeslijke erfelijke aandoening die bepaalde delen van de hersenen aantast);

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u niet zeker bent of dit op u van toepassing is voordat u dit middel gebruikt.

#### Tijdens behandeling

Controleer uw huid tijdens het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt van veranderingen in de kleur of de vorm van bestaande moedervlekken of jeuk of bloedingen van bestaande moedervlekken of nieuwe bulten krijgt ergens op de huid.

Het kan zijn dat uw arts regelmatig testen willen uitvoeren om te controleren dat uw lever, hart, bloed en nieren juist werken tijdens de langetermijn behandeling met dit middel.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van het volgende:

- u zich soms erg slaperig voelt of plotseling slaapaanvallen krijgt;
- u een operatie moet ondergaan en narcose kan krijgen;
- uw familie/verzorgers opmerken 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 toebrengen. Dit soort 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.
- u of uw familie/ zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Levodopa/Carbidopa Mylan en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld en het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levodopa/Carbidopa Mylan 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.

Vertel met name uw arts of apotheker wanneer u een operatie moet ondergaan of één van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen bekend als "MAOIs", gebruikt bij de behandeling van depressie **moeten niet** algemeen worden genomen wanneer u levodopa/carbidopa gebruikt (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Er zijn er echter een aantal van dit soort middelen die meer selectief zijn in de manier waarop ze werken bijvoorbeeld selegiline, en die wel kunnen worden gebruikt met levodopa/carbidopa. Uw arts zal u adviseren wanneer u uw behandeling moet stoppen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson die levodopa bevatten, omdat u ten minste 12 uur voordat u start met het innemen van levodopa/carbidopa, moet stoppen met het

gebruik van deze geneesmiddelen:

- vertel uw arts of apotheker ook wanneer u deze in het verleden heeft gebruikt.

- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson die geen levodopa bevatten kunnen meestal worden doorgebruikt. De dosering moet misschien wel worden aangepast.
- Geneesmiddelen tegen geestelijke problemen zoals risperidon, benperidol, haloperidol, chloorpromazine, flupentixol en flufenazine (waaronder geneesmiddelen tegen depressie zoals geneesmiddelen bekend als tricyclische antidepressiva); geneesmiddelen tegen tuberculose zoals isoniazide; tegen hoge bloeddruk; tegen spierspasmen zoals tetrabenazine; tegen epilepsie of voor de behandeling van een ijsertekort. De dosering moet misschien worden aangepast.
- geneesmiddelen bekend als anticholinerge middelen (zoals orfenadrine, trihexylfenidyl, benzatropine en procyclidine gebruikt bij de behandeling van pijn, spierspasmen en aandoeningen bij bewegen welke gepaard gaan met parkinsonisme). De dosering moet misschien worden aangepast.
- Fenytoïne voor de behandeling van toevallen (convulsies: aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).
- Papaverine voor de behandeling van impotentie bij mannen.
- Benzodiazepines tegen slapeloosheid (zoals nitrazepam).

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u niet zeker bent of dit op u van toepassing is. Uw arts of apotheker heeft een completere lijst met geneesmiddelen die u moet vermijden tijdens het gebruik van levodopa/carbidopa.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Probeer te vermijden om dit middel in te nemen tijdens een maaltijd met veel eiwitten. Wanneer uw dieet teveel eiwitten bevat (vlees, eieren, melk, kaas) kan het zijn dat dit middel niet zo goed werkt als zou moeten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Kleine hoeveelheden levodopa, één van de werkzame stoffen in dit middel, komt terecht in de moedermelk. Het is niet bekend of carbidopa terecht komt in de moedermelk. Omdat bijwerkingen bij de kinderen niet kunnen worden uitgesloten, moet de borstvoeding worden gestopt tijdens behandeling met dit geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Dit middel heeft een verschillend effect op mensen. Sommige mensen hebben bijwerkingen die invloed hebben op hun vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken zoals duizeligheid, verwardheid of vermoeidheid (zie rubriek 4). Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze effecten krijgt.
- Dit middel kan ook slaperigheid veroorzaken of 'plotselinge slaapaanvallen'. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken. Uw arts zal u vertellen of u weer kunt beginnen met rijden als deze aanvallen stoppen.

## **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.

### **Gebruik van dit geneesmiddel**

- Oraal gebruik (innemen via de mond).
- Hoewel het geneesmiddel effect kan hebben na één dag, kan het tot zeven dagen duren voordat het werkt.
- Neem dit geneesmiddel met regelmatige tussenpozen volgens de aanwijzingen van uw arts.

- Verander de tijden niet waarop u de geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Probeer de inname van de tabletten tijdens een zware maaltijd te vermijden.

Het aantal tabletten dat u elke dag moet innemen hangt af van wat u persoonlijk nodig heeft. Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Tijdens de eerste weken kan uw arts de dosering van dit middel veranderen totdat deze precies goed is. Het is ook mogelijk dat u dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen moet gebruiken.

### **Wanneer u nog niet eerder levodopa heeft gebruikt**

De aanbevolen dosering is:

- Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten: één tablet driemaal daags. De tablet kan worden gedeeld in gelijke doses.

Indien nodig kan uw arts uw dosering verhogen tot de maximale dosering, overeenkomend met acht tabletten, per dag is bereikt.

### **Wanneer u al eerder levodopa heeft gebruikt**

- Uw arts zal u vragen het geneesmiddel dat u gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson te stoppen voordat u met levodopa/carbidopa start.

De gebruikelijke dosering is:

- Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten: één tablet drie- of viermaal daags.

Het kan zijn dat u meer dan één sterkte van dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven. Wanneer dit het geval is zorg er dan voor dat u juiste tablet op het juiste tijdstip gebruikt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Overdosering zal waarschijnlijk een onregelmatige hartslag veroorzaken. Neem deze bijsluiter, de eventueel resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar uw arts, zodat men weet om welke tabletten het gaat.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de rest van de doseringen op de juiste tijd in.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel of verander de dosering van dit geneesmiddel niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Wanneer u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de volgende verschijnselen optreden: stijve spieren, koorts en mentale veranderingen. Wanneer uw arts besluit dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel, dan wordt de dosering geleidelijk afgebouwd.

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.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis wanneer u last krijgt van één van de onderstaande symptomen:**

- allergische reactie, met de volgende mogelijke verschijnselen: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, waardoor problemen met de ademhaling en met slikken kunnen ontstaan.
- Oncontroleerbare bewegingen van de ogen;
- U krijgt last van een toename van het aantal infecties zoals zere keel, koorts en mondzweren;
- U zich vermoeid en kortademig voelt met het geel worden van de huid en ogen;
- U ziek bent (overgeven) mogelijk met bloed in het braaksel of wanneer uw ontlasting bloed bevat of er zwart uit ziet;
- U maagpijn heeft met name na het eten, zich opgeblazen voelt met verminderde eetlust, zich ziek voelt (misselijk) of ziek bent (overgeven) of lijdt aan brandend maagzuur, wat veroorzaakt kan worden door een maagzweer;
- U niet kunt plassen;
- U lijdt aan spierspasmen (krampen) in uw kaak en gezicht;
- U last krijgt van veranderingen van bestaande moedervlekken zoals vorm, kleur, jeuk of bloeden of wanneer er nieuwe bulten verschijnen ergens op de huid.
- mentale gezondheidsproblemen, inclusief depressie, gedachten om uzelf pijn te doen of van zelfmoord, gevoelens van bezorgdheid, gevoelens van onredelijke angst en wantrouwen en paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is), vermindering van alertheid, geheugenverlies.
- maligne neurolepticasyndroom (gekenmerkt door zweten, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur, stijve spieren, coma).
- Oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen)
- Niet instaat zijn om de impuls (drang) te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
  - een sterke drang om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft;
  - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks;
  - een onbeheersbare behoefte om veel te kopen of veel geld uit te geven;
  - eetbuiën (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).
- Verlangen naar hogere doses van Levodopa/Carbidopa Mylan 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 van inname van hoge doses Levodopa/Carbidopa Mylan.

Vertel uw arts wanneer u één van deze gedragingen ervaart; hij/zij zal manieren bespreken om hiermee om te gaan of om de verschijnselen te verminderen.

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

- “Aan-uit” verschijnsel eigenschap bij sommige patiënten met de ziekte van Parkinson. Dit vindt plaats wanneer u onvoorspelbare veranderingen kan hebben van mobiel zijn (van kunnen bewegen) (“aan”) naar plotseling niet kunnen bewegen (“uit”). “Uit” naar “aan” kan net zo plotseling plaatsvinden.
- spiertrekkingen, trillen of andere ongewenste, schokkerige bewegingen van het lichaam, trillende oogleden en moeilijkheden met het openen van de ogen;
- misselijkheid.
- trage of snelle hartslag, ongewoon hartritme, hartkloppingen;

- een daling van de bloeddruk als u gaat staan, waardoor duizeligheid, lichtheid in het hoofd of flauwvallen kunnen optreden;
- verlies van eetlust;
- braken;
- duizeligheid;
- hoge bloeddruk;
- aderontsteking, dat paarse verkleuring van de huid kan veroorzaken;
- u bloedt sneller en het duurt langer voordat uw bloeding gestopt is, wat veroorzaakt kan worden door een afname in het aantal van een speciaal type bloedcel die helpt bij de bloedstolling (lage hoeveelheid bloedplaatjes);
- een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede);
- pijn op de borst;
- moeite met ademen; abnormale ademhaling;
- tintelingen of gevoelloosheid.
- gebrek aan coördinatie, vallen en problemen met normaal lopen, trillende handen, spierkramp;
- verwardheid, waanvoorstellingen, onrust (agitatie), bezorgdheid/angst;
- slaapproblemen, nachtmerries, zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- extreem blij voelen (euforie);
- ongemak in de mond, droge mond, bittere smaak, overmatig veel speeksel, slikproblemen, knarsetanden, brandend gevoel op de tong;
- hikken, maagpijn, verstopping (obstipatie), diarree, winderigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie);
- veranderingen in het lichaamsgewicht, vasthouden van vocht waardoor zwelling van de ledematen optreedt;
- rood worden van het gezicht (blozen), opvliegers, toegenomen zweten, donker zweet;
- haaruitval;
- donkere urine, verlies van controle over het plassen (urineincontinentie);
- urineweginfecties;
- pijnlijke en langdurige erectie;
- hangende oogleden, problemen met het gezichtsvermogen zoals wazig zien, dubbel zien;
- zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn;
- heesheid, een algemeen gevoel van zich onwel voelen;
- een opgewonden gevoel;
- in zeer zeldzame gevallen kunnen sufheid en slaperigheid (overmatige sufheid) en plotseling in slaap vallen optreden;
- veranderingen in de spiegels van stoffen in het bloed, wat gezien kan worden in bloedtesten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

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?

- De werkzame stoffen in Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg zijn 27,0 mg carbidopa (overeenkomend met 25 mg watervrij carbidopa) en 100 mg levodopa.
- De andere stoffen in deze middelen zijn hydroxypropylcellulose, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijn cellulose, crospovidon en magnesiumstearaat. Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten bevatten ook nog Chinolinegeel (E104).

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

Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten: gele, vlakke tabletten met afgeronde randen met de inscriptie “M” boven en “CL2” onder de breukstreep op de ene zijde van de tablet en niets aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingen:  
Blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 100, 200 of 600 tabletten.  
Beige fles met beige deksel met 100 of 500 tabletten.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder RVG 110061 (100/25 mg).

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

#### *Registratiehouder:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### *Fabrikant vrijgifte:*

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hongarije

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

Nederland: Levodopa/Carbidopa Mylan 100/25 mg tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023 .**