

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### **Levodopa/Carbidopa Sandoz® retard 100/25 mg, tabletten met verlengde afgifte** **Levodopa/Carbidopa Sandoz® retard 200/50 mg, tabletten met verlengde afgifte**

levodopa en 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 veel 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Levodopa/Carbidopa Sandoz retard wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.**

Het verkort de “off”-periode (een plotseling optredende verstarring die minuten tot uren kan duren) als u alleen met levodopa of met een levodopa/decarboxylaseremmer tablet met directe afgifte (bijvoorbeeld carbidopa) behandeld wordt en plotselinge ongecontroleerde bewegingen maakt.

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep van de anti-Parkinsonmiddelen.

De symptomen van deze ziekte worden waarschijnlijk veroorzaakt door een tekort aan dopamine, een stof die normaal gesproken door de hersenen wordt geproduceerd. Dopamine speelt een rol bij de beheersing van spierbewegingen. Bij een tekort treden er problemen op in de spierbewegingen. Levodopa vult het tekort aan dopamine aan, terwijl carbidopa ervoor zorgt dat genoeg levodopa de hersenen bereikt.

#### **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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een **verhoogde oogbldruk** (nauwe-kamerhoekglaucoom) heeft
- als u lijdt aan **ernstig hartfalen**
- als u **ernstige hartritmestoornissen** heeft
- bij een **plotselinge beroerte**

- als u geen **middelen mag gebruiken die werken op het centraal zenuwstelsel** (sympathicomimetica)
- als u **niet-selectieve monoamineoxidaseremmers en selectieve MAO-remmers type A** (MAO-remmers; middelen bij depressie) gebruikt. U moet minstens 2 weken voordat de behandeling met Levodopa/Carbidopa Sandoz retard wordt gestart stoppen met deze middelen. Levodopa/Carbidopa Sandoz retard mag gelijktijdig worden gebruikt met de aanbevolen dosering van een MAO-remmer die selectief is voor MAO type B (bijvoorbeeld selegiline).

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

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

- als u alleen met levodopa wordt of werd behandeld. Er moet minstens 12 uur worden gewacht voor u met de tabletten van dit middel kunt beginnen
- als u lijdt aan bewegingsstoornissen als spiertrekkingen in het gezicht, krampachtigheid, spierstijfheid, moeizaam op gang komen, trillende vingers en handen. Het kan nodig zijn dat de dosis wordt verlaagd
- als u in het verleden last van onwillekeurige bewegingen heeft gehad
- als u in het verleden psychotische periodes of een psychose heeft gehad. Een psychose is een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is gestoord  
Zeer zelden is melding gemaakt van patiënten die depressief werden en bij wie zich een neiging tot zelfdoding ontwikkelde. Als u denkt dat dit ook bij u van toepassing is, wordt u geadviseerd direct contact op te nemen met uw arts
- als u de hele tijd moe bent en/of vaak plotseling in slaap valt. Rijd daarom niet en bedien geen machines.; uw arts zal de dosering zo nodig aanpassen of de behandeling stoppen
- als u een ernstige aandoening heeft van hart en bloedvaten
- als u een ernstige longziekte heeft of aanvallen van benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma bronchiale)
- als u een nier- of leveraandoening heeft of als u problemen heeft met uw endocriene systeem (klieren die hormonen uitscheiden in de bloedbaan)
- als u in het verleden maag- of darmzweren heeft gehad, omdat de kans op maagbloedingen is verhoogd
- als u bloed braakt (hematemesis)
- als u in het verleden toevallen/stuipen (convulsies) heeft gehad
- als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad en nog stoornissen in het hartritme heeft
- als u langdurig verhoogde oogbldruk (glaucoom) heeft
- als de dosering van dit middel plotseling wordt verlaagd of gestaakt, met name wanneer u middelen krijgt voor de behandeling van een psychose; er kan een verandering optreden in de psychische toestand, spierstijfheid en een toegenomen lichaamstemperatuur kunnen voorkomen
- als u een erfelijke ziekte heeft gekenmerkt door plotselinge onwillekeurige gecoördineerde bewegingen (chorea van Huntington). Het gebruik van dit middel wordt ontraden
- als u in het verleden een kwaadaardige moedervlek heeft gehad
- als u een huidaandoening heeft die nog niet door uw arts beoordeeld is
- dit middel kan aanleiding geven tot abnormale laboratoriumuitslagen bij verschillende testen o.a.:
  - leverfunctietesten
  - een vals positieve Coomb's test
  - verlaagde hemoglobine en hematocrietwaarden, verhoogd serumglucose en een toegenomen aantal witte bloedcellen, bacteriën en bloed in de urine
  - wanneer een teststrip wordt gebruikt ter bepaling van ketonurie (hoeveelheid keton in de urine), kunnen carbidopa/levodopa-preparaten een foutpositieve uitslag van ketonlichamen geven. Deze reactie verandert niet door het urinemonster te koken

- foutnegatieve uitslagen kunnen ook optreden bij gebruik van glucoseoxidase- methodes voor onderzoek op glucosurie

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.

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 Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 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 pasgeborenen en kinderen onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld en gebruik van dit middel bij patiënten onder de 18 jaar wordt daarom afgeraden.

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

Gebruikt u naast Levodopa/Carbidopa Sandoz retard nog andere geneesmiddelen, 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.

Levodopa/Carbidopa Sandoz retard en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- **middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk**; uw arts zal de dosering aanpassen
- **middelen voor de behandeling van depressies** (zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- **middelen die werken op het centraal zenuwstelsel** (anticholinergica; luchtwegverwijders die gebruikt worden bij astma), zoals ipratropium en tiotropium. De werking van levodopa kan verminderen; uw arts zal de dosering zo nodig aanpassen
- **middelen bij de behandeling van psychose**
- **isoniazide** (middel voor de behandeling van tuberculose)
- **benzodiazepinen** (bepaalde slaap-/kalmeringsmiddelen), zoals diazepam, oxazepam en lormetazepam; de werking van Levodopa/Carbidopa Sandoz retard kan verminderen
- **fenytoïne** (middel bij epilepsie); de werking van Levodopa/Carbidopa Sandoz retard kan verminderen
- **papaverine** (middel bij krampen van het maagdarmkanaal); de werking van Levodopa/Carbidopa Sandoz retard kan verminderen
- **selegiline** (anti-Parkinsonmiddel). Gelijktijdig gebruik met Levodopa/Carbidopa Sandoz retard kan gepaard gaan met een ernstig verlaagde bloeddruk
- **COMT-remmers** (anti-Parkinsonmiddelen). Gelijktijdig gebruik met Levodopa/Carbidopa Sandoz retard kan de concentratie levodopa die de hersenen bereikt verhogen. De dosering van Levodopa/Carbidopa wordt eventueel aangepast
- **amantadine** (anti-Parkinsonmiddel). De bijwerkingen van levodopa kunnen toenemen. De dosering van Levodopa/Carbidopa wordt eventueel aangepast
- **metoclopramide** (maagdarmmiddel)

- **middelen werkend op het centraal zenuwstelsel** (sympathicomimetica; luchtwegverwijders die gebruikt worden bij astma), zoals apraclonidine, dipivefrine en brimonidine. De bijwerkingen op hart en bloedvaten kunnen toenemen
- **middelen die de hoeveelheid dopamine verminderen** of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een tekort aan monoaminen veroorzaken (bijvoorbeeld tetrabenazine; veroorzaken een tekort aan dopamine in het centrale zenuwstelsel door bepaalde eiwitten (transporteiwitten) te remmen die monoaminetransporters worden genoemd. Deze transporteiwitten brengen monoaminen (bepaalde stoffen in de hersenen die prikkels doorgeven, bijvoorbeeld dopamine) in of uit de cellen
- **ijzersulfaat**. De opname van levodopa kan verminderen.

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

De werking van Levodopa kan soms verminderen wanneer u een eiwitrijk dieet volgt.

### **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.

Iedere vrouw die zwanger kan worden en dit middel gebruikt, moet goed werkende anticonceptie gebruiken.

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of wilt worden.

Levodopa wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

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

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals

- duizeligheid,
- slaperigheid,
- dubbel zien

waardoor uw reactievermogen nadelig beïnvloed kan worden. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

**Patiënten die een neiging hebben tot slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen mogen niet rijden of machines bedienen.**

### **Levodopa/Carbidopa Sandoz retard bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

#### **Volwassenen en ouderen**

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u van dit middel moet gebruiken.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

### **Als u nog nooit met levodopa behandeld bent:**

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.

### **Startdosering**

2x daags 1 tablet Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg.  
of  
2x daags 1 tablet Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg.

### **Maximale startdosering**

6 tabletten van Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg per dag (600 mg levodopa per dag)  
of  
3 tabletten van Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg per dag (600 mg levodopa per dag).  
De doses dienen met tussenpozen van minimaal 6 uur te worden ingenomen.

### **Als u overgezet wordt van gewone tabletten Levodopa/Carbidopa naar retard tabletten**

De overzetting moet geleidelijk en onder controle van de arts te gebeuren.

### **Als u nu alleen met levodopa wordt behandeld**

Het gebruik van levodopa moet minimaal 12 uur voor het gebruik van dit middel worden gestopt.

### **Startdosering bij een lichte tot matige vorm van de ziekte van Parkinson:**

2x daags 1 tablet Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg  
of  
2x daags 2 tabletten Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg.

### **Onderhoudsdosering**

Uw arts zal u regelmatig controleren en zo nodig de dosering aanpassen.  
Aanpassing van de dosering moet met tussenpozen van ten minste 3 dagen te gebeuren.

De tablet in z'n geheel met water innemen; de tablet mag niet worden gebroken of worden gekauwd.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel bij patiënten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een symptoom van overdosering kan zijn: kramp van de spieren rondom uw ogen (oogkringspier) (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen.").

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

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

Uw arts zal u regelmatig controleren wanneer de dosering plotseling wordt verlaagd of de behandeling wordt gestopt. Zie: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, vooral als u middelen voor psychose (antipsychotica) gebruikt.

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. Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

*Zeer vaak* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfecties

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- bloedarmoede (hemolytische en niet-hemolytische anemie)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

*Zeer zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlies van eetlust (anorexie)

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gewichtsafname
- gewichtstoename

### **Psychische stoornissen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- verwardheid
- duizeligheid
- nachtmerries

- slaperigheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid
- depressie met (zeer zelden) zelfmoordneigingen
- gevoel van welbehagen (euforie)
- periodes van ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- gevoel van prikkeling

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- opwinding (agitatie)
- angst
- verminderd denkvermogen
- desoriëntatie
- hoofdpijn
- toegenomen seksuele verlangens
- gevoelloosheid
- epileptische aanvallen (toevallen)/stuipen

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- dementie
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
  - een sterke impuls 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 onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
  - 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)
- 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.

**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.**

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bewegingsstoornissen (dyskinesie)
- stoornis gekenmerkt door plotselinge onwillekeurige bewegingen (chorea)
- stoornis in de spierspanning (dystonie)
- bewegingsstoornissen buiten het zenuwstelsel om veroorzaakt (extrapiramidaal)
- plotseling optredende wisselingen van de Parkinson-verschijnselen ("on-off"-verschijnselen)
- vertraging van de bewegingen tijdens "on-off" perioden (bradykinesie)

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- coördinatiestoornis van de spieren bij willekeurige bewegingen en niet als gevolg van spierzwakte (ataxie)

- toename van het beven van de handen

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten (transpiratie), speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- epileptische aanvallen (toevallen)
- loopstoornissen
- kaakkramp

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Slaperigheid en (zeer zelden) permanente vermoeidheid overdag/periodes van plotselinge slaapaanvallen zijn gemeld.

### **Oogaandoeningen**

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- wazig zien
- kramp van de spieren rondom het oog (dit kan een teken van overdosering zijn)
- activeren van een bestaande oogaandoening (Hornersyndroom)
- dubbel zien
- verwijde pupillen
- verslechtering van oogbewegingen

### **Hartaandoeningen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag

### **Bloedvataandoeningen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- neiging tot flauwvallen
- plotseling bewustzijnsverlies

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoogde bloeddruk

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- aderontsteking (flebitis)

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen (de ruimte tussen beide longen)**

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- heesheid
- pijn op de borst



*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- kortademigheid
- abnormaal ademhalingspatroon

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- braken
- droge mond
- bittere smaak

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verstopping
- diarree
- speekselvloed
- moeilijkheden met slikken (dysfagie)
- winderigheid

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- pijn in maag en darmen
- donker speeksel
- tandenknarsen (bruxisme)
- hikken
- bloeding in maag of darmen
- brandende tong
- zweren van de twaalfvingerige darm

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vochtophoping (oedeem)

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- jeuk
- roodheid in het gezicht
- haaruitval
- huiduitslag
- verhoogde transpiratie
- donker transpiratievocht
- op allergie berustende bloedingen in de huid en in de wand van het maagdarmkanaal (Schönlein-Henoch purpura)

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kwaadaardige huidkanker (melanoom)

#### **Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- krampachtige samentrekking van de spieren (spierspasmen)

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- donkere urine

*Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- vasthouden van urine
- onvermogen om urine op te houden
- aanhoudende erectie (priapisme)

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwakte
- zich niet lekker voelen (malaise)
- opvliegers

#### **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](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 blisterverpakking en het doosje 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 dit middel zijn levodopa en carbidopa.

Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).

#### Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylmethylcellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, fumaarzuur, natriumstearylfumaraat, macrogol 6000, chinoline geel (E104), ijzeroxide geel en rood (E172), titaandioxide (E171).

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

Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg, tabletten met verlengde afgifte: oranje-bruine, ronde tabletten.  
Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg, tabletten met verlengde afgifte: oranje-bruine, ronde tabletten.

De tabletten met verlengde afgifte zijn per 30, 50, 60, 100 of 200 verpakt in blisterverpakking in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

##### **Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

#### **Dit middel is In het register ingeschreven onder RVG nummers:**

RVG 26892 (Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg)  
RVG 26893 (Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg)

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

Nederland:	Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg, tabletten met verlengde afgifte Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oostenrijk:	Levodopa/Carbidopa “Hexal” retard 200/50 mg – Tabletten
België:	Levocar 200mg/50mg tabletten met verlengde afgifte
Tsjechië:	Nakom retard 25 mg/100 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním Nakom retard 50 mg/200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
Duitsland:	Levocomp® retard 100/25 mg Retardtabletten Levocomp® retard 200/50 mg Retardtabletten
Finland:	Levocar

Italië:	Levodopa/Carbidopa Hexal 100/25 mg compresse a ril. prolungato Levodopa/Carbidopa Hexal 200/50 mg compresse a ril. prolungato
Litouwen:	Levokom 200/50mg pailginto atplaidaivimo tabletes
Polen:	Dopamar mite (voor de sterkte 100mg/25mg) Dopamar (voor de sterkte 200mg/50mg)
Slowakije:	Levodopa/Carbidopa Sandoz 100mg/25mg tablety s predĺženým uvolňovaním Levodopa/Carbidopa Sandoz 200mg/50mg tablety s predĺženým uvolňovaním
Spanje:	Carbvidopa-Levodopa Hexal 100/25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Carbvidopa-Levodopa Hexal 200/50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Verenigd Koninkrijk:	Tilolec 100/25 mg Tablets Tilolec 200/50 mg Tablets
Zweden:	Levocar

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