

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levodopa/Carbidopa retard Teva 100 mg/25 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Levodopa/Carbidopa retard Teva 200 mg/50 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
levodopa en carbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 retard Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson. De verschijnselen van deze ziekte worden waarschijnlijk veroorzaakt door een tekort aan dopamine, een stof die gewoonlijk door de hersenen gemaakt wordt. Dopamine speelt een rol bij de beheersing van spierbewegingen. Bij een tekort treden er problemen in de spierbewegingen op. Levodopa vult het tekort aan dopamine aan doordat het in dopamine wordt omgezet, terwijl carbidopa ervoor zorgt dat genoeg levodopa de hersenen bereikt.

Waarom heeft uw arts dit medicijn voorgeschreven?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson met een onbekende oorzaak te behandelen, in het bijzonder ter verkorting van de zogenaamde 'off'-periode (een plotselinge van minuten tot uren durende verstarring) als u bij eerdere behandeling met een combinatie van levodopa en decarboxylaseremmers (bijv. carbidopa) of met alleen levodopa veranderingen in lichaamsbewegingen ondervond.

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

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verdachte huidandoening die niet door uw arts is onderzocht of u heeft ooit een bepaalde vorm van huidkanker gehad (maligne melanoom) omdat dit medicijn een maligne melanoom kan activeren.
- U wordt behandeld voor een depressie met zogenoemde niet-selectieve monoamineoxidase (MAO)-remmers. Toediening van deze remmers moet ten minste twee weken worden gestopt vóórdát met de behandeling van Levodopa/Carbidopa retard Teva gestart wordt. Levodopa/Carbidopa retard Teva mag wél gelijktijdig gebruikt worden met een MAO-remmer die selectief is voor het 'MAO type B' (bijvoorbeeld selegiline-HCl). Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.
- U heeft plotseling een verhoogde oogboldruk (nauwekamerhoekglaucoom).
- U mag geen medicijnen gebruiken die werken op het centraal zenuwstelsel (sympathicomimeticum, bijvoorbeeld adrenaline of isoprenaline).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u alleen met levodopa wordt of werd behandeld; er moet minstens 8 uur worden gewacht voor u met de Levodopa/Carbidopa retard Teva tabletten kan beginnen.
- Als u lijdt aan een stoornis in de beweging zoals spiertrekkingen in het gezicht, krampachtigheid, spierstijfheid, moeizaam op gang komen, trillende vingers en handen.
- Als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van ernstige onwillekeurige bewegingen of psychotische periodes bij een behandeling met levodopa alleen of levodopa/carbidopa; er is kans op een ontwikkeling van een depressie met neiging tot zelfmoord.
- Als u lijdt aan een depressie of een ernstige vorm van geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Als u een hart-, vaat- of longaandoening heeft.
- Als u een ernstige longziekte of aanvalsgewijs optredende 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) heeft.
- Als u een nier-, lever- of hormonale aandoening heeft.
- Als u kortgeleden een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u een maagzweer (kans op bloeding) heeft of heeft gehad.
- Als u toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- Als u glaucoom (groene staar) heeft.
- Als u een erfelijke ziekte heeft gekenmerkt door plotselinge onwillekeurige gecoördineerde bewegingen (chorea Huntington).

Als u in het verleden met levodopa behandeld bent of als u op dit moment levodopa gebruikt, moet u dat uw arts melden. Het gebruik van levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen. Bij plotseling stoppen van carbidopa-levodopacombinaties kan een complex van verschijnselen (maligne neurolepticasyndroom) optreden dat onder andere bestaat uit spierstijfheid,

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 3

sterke bewegingsdrang, verhoogde lichaamstemperatuur, transpiratie, speekselvloed en psychische veranderingen, met name bij patiënten die antipsychotica krijgen.

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 medicijn en andere medicijnen 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.

Raadpleeg uw arts wanneer een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij patiënten onder de 18 jaar wordt toepassing ontraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Gebruikt u naast Levodopa/Carbidopa retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Voorals u één van de volgende medicijnen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met Levodopa/Carbidopa retard Teva begonnen bent. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van:

- psychische problemen (bijvoorbeeld risperidon; risperidon kan het effect van de behandeling van levodopa verminderen)
- depressie (bijvoorbeeld MAO-remmers; mogelijk optreden van hoge bloeddruk of onwillekeurige spierbewegingen)
- bloedarmoede (ijzer of ijzersupplementen; de opname van carbidopa kan geremd worden)
- tuberculose (bijvoorbeeld isoniazide; isoniazide kan het effect van de behandeling met levodopa verminderen)
- hoge bloeddruk (antihypertensiva; lage bloeddruk of onwillekeurige spierbewegingen kunnen optreden. De arts zal de dosering aanpassen.)

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 4

- spierspasmen (spierverslappers)
- convulsies (medicijnen voor de behandeling van een aanval van onwillekeurige spiertrekking, zoals fenytoïne; de werking van Levodopa/Carbidopa retard Teva kan verminderd zijn)
- andere aandoeningen met onwillekeurige bewegingen
- aandoeningen waarbij het centraal zenuwstelsel is betrokken (anticholinergica)
- krampen van het maagdkanaal (papaverine; de werking van Levodopa/Carbidopa retard Teva kan verminderd zijn)
- de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld selegiline en COMT-remmers als entacapone). Bij gelijktijdig gebruik van selegiline met Levodopa/Carbidopa retard Teva kunt u last krijgen van duizeligheid, met name bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie). Bij gelijktijdig gebruik van COMT-remmers en Levodopa/Carbidopa retard Teva kan de werking van Levodopa/Carbidopa retard Teva verlengd zijn en kan de kans op bijwerkingen verhoogd zijn. Uw arts zal mogelijk de dosering aanpassen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van levodopa kan soms gestoord zijn wanneer een eiwitrijk dieet wordt gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Levodopa, een van de stoffen in dit medicijn, komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van dit medicijn mag geen borstvoeding gegeven worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Reacties op medicijnen kunnen van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen, zoals duizeligheid, verwardheid of slaperigheid, die met dit medicijn gemeld zijn, kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken bij sommige patiënten beïnvloeden (Zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Bij gebruik van dit medicijn kunt u erg slaperig worden of plotseling in slaap vallen. Daarom moet u niet autorijden of dingen doen waarbij een verminderde alertheid de kans op letsel of dood bij uzelf of anderen vergroot (bijvoorbeeld machines gebruiken) tot vaststaat dat u geen last (meer) heeft van dergelijke slaperigheid of plotseling in slaap vallen.

Levodopa/Carbidopa retard Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met gereguleerde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023
Bladzijde : 5

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering en wijze van gebruik

De dosering van dit medicijn is variabel en uw arts zal al naar gelang de ernst van uw ziekte en afhankelijk van uw reactie op het gebruik van dit medicijn, deze dosering aanpassen. Om de langzame afgifte van dit medicijn te handhaven, mogen de tabletten niet gebroken, gekauwd of verpulverd worden. De tabletten moeten met water worden ingenomen.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

U bent niet eerder met levodopa behandeld

Startdosering

De geadviseerde dosering is één tablet Levodopa/Carbidopa retard Teva 100 mg/25 mg tweemaal daags. Bij patiënten die meer levodopa nodig hebben, wordt een dagelijkse dosering van één tot vier tabletten Levodopa/Carbidopa retard Teva 100 mg/25 mg tweemaal daags over het algemeen goed verdragen.

Desgewenst kan de levodopabehandeling ook worden begonnen met Levodopa/Carbidopa retard Teva 200 mg/50 mg. De geadviseerde begindosering is tweemaal daags één tablet Levodopa/Carbidopa retard Teva 200 mg/50 mg. De begindosering mag niet hoger zijn dan 600 mg levodopa per dag en de doses moeten met tussenpozen van minimaal zes uur worden gegeven.

Aanpassing van de dosering dient met tussenpozen van tenminste 2 tot 4 dagen te gebeuren.

U wordt overgezet van gewone tabletten levodopa/carbidopa naar retard tabletten

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

U wordt momenteel alleen met levodopa behandeld

Het gebruik van levodopa dient minimaal 8 uur voor het gebruik van Levodopa/Carbidopa retard Teva te worden gestaakt.

Startdosering bij een lichte tot matige vorm van de ziekte van Parkinson

De geadviseerde dosering is één tablet Levodopa/Carbidopa retard Teva 200 mg/50 mg tweemaal daags.

Onderhoudsdosering

Uw arts zal u regelmatig controleren en zo nodig de dosering aanpassen.

Aanpassing van de dosering dient met tussenpozen van tenminste 2 tot 4 dagen te gebeuren.

Na instelling van de behandeling kunnen de doses en het aantal doses worden verhoogd of verlaagd op geleide van de reactie op de behandeling. De meeste patiënten zijn goed ingesteld met twee tot acht

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 6

tabletten Levodopa/Carbidopa retard Teva 200 mg/50 mg per dag, toegediend in verdeelde doses met tussenpozen van vier tot twaalf uur overdag. Hogere doses (maximaal 12 tabletten) en kortere tussenpozen (minder dan 4 uur) zijn wel toegepast, maar worden gewoonlijk niet aanbevolen.

Voor de behandeling is het van belang dat u iedere dag uw tabletten inneemt. Ook is het belangrijk nauwkeurig het advies van uw arts op te volgen over hoeveel u van dit medicijn moet innemen en hoe vaak u dit medicijn moet innemen. Vertel het uw arts onmiddellijk als er een verandering in uw gezondheidstoestand optreedt, zoals misselijkheid of abnormale bewegingen, omdat aanpassing van de dosis dan noodzakelijk kan zijn.

Stop niet zelf met dit medicijn en verlaag nooit zelf de dosering zonder met uw arts te overleggen. Er kunnen verschijnselen optreden zoals spierstijfheid, koorts en psychische veranderingen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen is niet vastgesteld. Daarom wordt gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer dit medicijn volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts zal u regelmatig controleren wanneer de dosering plotseling wordt verlaagd of de behandeling wordt gestopt. Vooral indien u medicijnen bij psychose (antipsychotica) gebruikt, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten die dit medicijn gebruiken: abnormale bewegingen (die wel of niet op uw parkinsonverschijnselen kunnen lijken), misselijkheid, hallucinaties, verwardheid, duizeligheid en droge mond.

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 7

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

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

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties

Zeer vaak: urineweginfecties.

Goedaardige/kwaadaardige gezwellen

Niet bekend: melanoom (huidkanker).

Bloed en lymfestelsel

Niet bekend: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede (anemie) met of zonder afbraak van rode bloedcellen, bloedafwijking (verlaagd aantal bloedplaatjes) met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Spijvertering

Vaak: gebrek aan eetlust (anorexie).

Psychische stoornissen

Zeer vaak: waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid.

Vaak: abnormale dromen, slapeloosheid, depressie met of zonder zelfmoordneiging.

Zelden: ernstige episodes van geestesziekte waaronder wanen en paranoïde gedachten.

Niet bekend: verhoogd gevoel van welzijn (euforie), tandenknarsen, opwinding, onrust, angst.

Verlangen naar hogere doses van dit medicijn 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 medicijn.

Zenuwstelsel

Zeer vaak: abnormale bewegingen (dyskinesie), duizeligheid, een stoornis gekarakteriseerd door plotselinge, niet vrijwillige bewegingen (chorea).

Vaak: plotseling optredende wisselingen van de parkinsonverschijnselen ('on-off'-effect), hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), een stoornis in de spierspanning (dystonie), slaperigheid, met in zeer zeldzame gevallen extreme slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen.

Soms: flauwvallen, oncontroleerbare bewegingen, verminderd denkvermogen (verminderde geestelijke scherpheid).

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Zelden: ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom).

Niet bekend: dementie, bittere smaak, toegenomen beving van de hand, coördinatieproblemen (ataxie), hangende oogleden en vernauwde pupillen (syndroom van Horner), gevoelsverlies, gevoel van stimulering, convulsies (stuipen), neiging tot flauwvallen.

Ogen

Zelden: wazig zien.

Niet bekend: dubbelzien (diplopie), verwijde pupillen, aanval van krampachtige bewegingen van de ogen in een opwaartse richting (oculogyrische crisis), onwillekeurige spiersamentrekkingen van de kringspier van het oog (blefarospasme).

Hart

Zeer vaak: hartkloppingen (palpitaties).

Niet bekend: onregelmatige hartslag (aritmie).

Bloedvaten

Vaak: lage bloeddruk bij opstaan (orthostatische hypotensie).

Zelden: overmatig blozen.

Niet bekend: opvliegers, hoge bloeddruk (hypertensie), aderontsteking (flebitis).

Ademhaling

Vaak: kortademigheid (dyspneu).

Niet bekend: heesheid, afwijkende ademhaling, hik.

Maag en darmen

Zeer vaak: misselijkheid, droge mond.

Vaak: diarree, braken, verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).

Soms: pijn in of last van de buik.

Zelden: speekselverkleuring.

Niet bekend: speekselvloed (sialorroe), moeilijk kunnen slikken (dysfagie), winderigheid, maagdarmbloeding, ontstaan van een zweer aan de twaalfvingerige darm, branderig gevoel van de tong.

Huid

Soms: netelroos.

Zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), jeuk, haaruitval, uitslag, verkleurd zweet.

Niet bekend: toegenomen transpiratie, ontsteking van kleine bloedvaten in de huid, die leiden tot kleine bloedinkjes (Henoch-Schönlein purpura).

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 9

Botten en spieren

Vaak: spierkrampen.

Niet bekend: spiertrekkingen, kaakkramp.

Urineweg en nieren

Zelden: verkleuring van de urine.

Niet bekend: niet kunnen plassen (urineretentie), niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie).

Geslachtsorganen en borsten

Niet bekend: aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis (priapisme).

Algemeen

Vaak: pijn op de borst, ongewone vermoeidheid of zwakte (asthenie).

Soms: afwijkingen in het lopen.

Zelden: vermoeidheid.

Niet bekend: gevoel van onwelzijn (malaise), vochtophoping (oedeem).

Onderzoeken

Soms: gewichtsverlies.

Niet bekend: gewichtstoename, de uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken kunnen door gebruik van dit medicijn worden beïnvloed, zoals het creatinine, urinezuur, alkalische fosfatase, ASAT, ALAT, LDH, bilirubine, ureum en een positieve Coombstest.

Ook zijn lagere concentraties hemoglobine en een lagere hematocriet (verhouding tussen het volume van de rode bloedcellen en het totale bloedvolume), hogere concentraties glucose in het bloed en witte bloedcellen, bacteriën en bloed in de urine gemeld.

Letsels/vergiftigingen

Soms: vallen.

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:
 - 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).

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.

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 10

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
100 mg/25 mg: levodopa 100 mg en carbidopamonohydraat overeenkomend met 25 mg carbidopa.
200 mg/50 mg: levodopa 200 mg en carbidopamonohydraat overeenkomend met 50 mg carbidopa.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn hydroxypropylmethylcellulose (E464), colloïdaal siliciumdioxide, fumaarzuur, natriumstearylfumaraat, polyethyleenglycol; kleurstoffen: chinolinegeel (E104), ijzeroxide geel en rood (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Levodopa/Carbidopa retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Levodopa/Carbidopa retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60, 90, 100 of 300 tabletten met gereguleerde afgifte en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle 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

Teva Nederland B.V.

**LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 100 MG/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA RETARD TEVA 200 MG/50 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 oktober 2023

Bladzijde : 11

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 27059, tabletten met gereguleerde afgifte 100/25 mg

RVG 27060, tabletten met gereguleerde afgifte 200/50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1023.5v.LD