

9475/2016/01-26

9476/2016/01-26

9477/2016/01-26

9478/2016/01-26

9479/2016/01-26

9480/2016/01-26

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

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 125 mg/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
levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva
3. Cum să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și pentru ce se utilizează

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) într-un comprimat filmat. Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de concentrațiile scăzute în creier ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Nu luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva:

- dacă sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale.
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).
- dacă ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).
- dacă ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).
- dacă aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace sau o boală a vaselor de sânge
- astm bronșic sau orice altă boală de plămâni
- o problemă a ficatului, deoarece este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, adresați-vă medicului dumneavoastră, pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum este psihoza
- glaucom cronic cu unghi deschis, deoarece este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei și poate fi necesar ca presiunea dumneavoastră intraoculară să fie monitorizată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială mică atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva poate înrăutăți acest tip de reacții.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului cu

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent sau prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”)
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate, după ce începeți să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți lipsă progresivă a poftei de mâncare, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției ficatului
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva; citiți secțiunea " Dacă încetați să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care are grijă de dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. **Este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentele.**

În timpul unui tratament pe termen lung cu Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă în mod regulat o serie de teste de laborator.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu, mișcări involuntare, tremurături, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu levodopa/carbidopa/entacaponă la pacienții cu vârsta sub 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva la copii și adolescenți.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (asocieri de inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva poate spori efectele anumitor medicamente și poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la aceste medicamente. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, cum sunt moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterol și izoprenalină, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalină, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalină, dopamină și dobutamină, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale mici
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale mari
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva pot fi diminuate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniști de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoină, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverină, utilizată pentru relaxarea mușchilor.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre acestea, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva împreună cu alimente și băuturi

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu, sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și nuci). În cazul în care considerați că vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți brusc, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

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 125mg/31,25 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

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate conține lactoză și roșu allura AC (E129)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Roșu allura AC (E129) poate cauza reacții alergice.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate conține lactoză și carmoizină (E122)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Carmoizină (E122) poate cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate

- recomanda o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați comprimate de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg, Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg, Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg sau Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.
 - Dacă luați comprimate de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg, nu luați mai mult de 8 comprimate din această concentrație pe zi.
 - Dacă luați comprimate de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg, nu luați mai mult de 7 comprimate din această concentrație pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În caz de supradozaj este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți bătăi ale inimii mai lente sau mai rapide decât de obicei sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat imediat ce vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de cel puțin o oră între comprimatele de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Nu opriți administrarea Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să modifice dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient al simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc administrarea Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate duce la apariția unor reacții adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele

- utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urticarie), mâncărime, erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți la respirație sau înghițire.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- senzație de rău (greață)
- colorare inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- stare de amețală sau leșin determinate de tensiunea arterială mică, tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- înrăutățire a simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la nivelul stomacului, gură uscată, constipație
- incapacitate de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări de boli ale inimii sau arterelor (de exemplu, durere în piept), bătăi neregulate ale inimii
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirație abundentă, erupții trecătoare pe piele
- crampe musculare, umflare a picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scădere a poftei de mâncare, scădere a greutateii corporale
- durere de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- infarct miocardic
- sângerări la nivelul intestinului
- modificări ale numărului de celule din sânge, care pot duce la hemoragie, rezultate anormale la testele funcției ficatului
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamație a colonului)
- modificări de culoare, altele decât modificarea culorii urinei (de exemplu, modificări ale culorii pielii, unghiilor, părului, transpirației)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamație a ficatului)
- mâncărime

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor grave personale sau familiale;
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează cu privire la dumneavoastră sau la alte persoane, de exemplu, apetitul sexual crescut;
 - tendința incontabilă de a face cumpărături sau de a cheltui excesiv;
 - poftă de mâncare excesivă (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau poftă de mâncare compulsivă (consumul unei cantități de alimente mai mari decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza în decurs de 175 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și

- stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbat 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbat 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbat 80, roșu allura AC lac de aluminiu (E129), carmin (E120) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg conține levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbat 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbat 80, oxid roșu de fer (E172), carmoizină lac de aluminiu (E122) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, glicerol 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și stearat de magneziu.

Substanțele active ale Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.

- Fiecare comprimat filmat Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg.

- Celelalte componente din nucleul comprimatului filmat sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă (K-30), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Componentele din filmul comprimatului sunt dioxid de titan (E171), hipromeloză, glicerol, polisorbitat 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și stearat de magneziu.

Cum arată Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva și conținutul ambalajului

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare brun deschis, marcat cu „50” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: diametru de aproximativ 14 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare portocaliu deschis, marcat cu „75” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: aproximativ 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat oblong, biconvex, de culoare roșu pal, marcat cu „100” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: aproximativ 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 125mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare brun-gălbui, marcat cu „125” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: diametru de aproximativ 14 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare roșu închis, marcat cu „150” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: aproximativ 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat de formă elipsoidală, biconvex, de culoare brun pal, marcat cu „175” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: aproximativ 17x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate: comprimat filmat oblong, biconvex, de culoare brună, marcat cu „200” pe una dintre fețe, neted pe cealaltă față. Dimensiuni: aproximativ 17x9 mm

Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 și 250 de comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2
București, 020562,
România
Telefon: 021 230 65 24

Fabricantul

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042,
Ungaria

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Olanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Germania	Levodopa /Carbidopa/Entacapon AbZ 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten
Franța	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50/12,5/200 mg, 75/18,75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31,25/200 mg, 150/37,5/200 mg, 175/43,75/200 mg, 200/50/200 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50mg/12,5mg/200 mg, 75mg/18,75mg/200 mg, 100mg/25mg/200 mg, 125mg/31,25mg/200 mg, 150mg/37,5mg/200 mg, 175mg/43,75mg/200 mg, 200mg/50mg/200 mg filmtabletta
Italia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Letonia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75mg/18,75mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31.25 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50mg/12,5mg/200 mg, 75mg/18,75mg/200 mg, 100mg/25mg/200 mg, 125mg/31,25mg/200 mg, 150mg/37,5mg/200 mg, 175mg/43,75mg/200 mg, 200mg/50mg/200 mg, filmomhulde tabletten
România	Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate
Spania	Levodopa/Carbidopa/Entacaponă Teva 50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.