

Prospect: Informații pentru utilizator

Tadoglen 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate
Tadoglen 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate
Tadoglen 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate
Tadoglen 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, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tadoglen și pentru ce se utilizează

Tadoglen conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Tadoglen este utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de concentrațiile scăzute ale unei substanțe numite dopamină, la nivelul creierului. 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 Tadoglen

Nu luați Tadoglen dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă, soia, alune sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).
- aveți o tumoră a glandei suprarenale.
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (asocieri între inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție adversă, rar întâlnită, lamedicamentele indicate pentru tratamentul tulburărilor psihice severe).
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).
- aveți o boală gravă a ficatului.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Tadoglen, dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau orice boală avaselor 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 această poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum este psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei, și poate fi necesar să vă fie monitorizată presiunea intraoculară.

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 Tadoglen poate înrăutăți acest tip de reacții.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Tadoglen:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent sau prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau variații 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 mișcărilor necontrolate, după ce începeți să luați Tadoglen. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutatei 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 Tadoglen; citiți secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Tadoglen"

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care are grijă de dumneavoastră observați că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care nu sunt obișnuite 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 dependență 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 necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

În timpul unui tratament pe termen lung cu Tadoglen este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator, în mod regulat.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Tadoglen.

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

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Tadoglen.

Copii și adolescenți

Experiența cu levodopa, carbidopa și entecaponă la pacienții cu vârstă sub 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Tadoglen la copii și adolescenți.

Tadoglen 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 Tadoglen dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (asocieri între inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Tadoglen poate accentua efectele anumitor medicamente, precum și reacțiile adverse la acestea. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, cum sunt moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, 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 Tadoglen pot fi diminuate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

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

Tadoglen împreună cu alimente și băuturi

Tadoglen poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Tadoglen să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (cum sunt carne, pește, produse lactate, semințe și nuci). În cazul în care considerați că oricare 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 Tadoglen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tadoglen poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețeală. 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 foarte repede, 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.

Tadoglen conține soia

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la alune sau soia.

3. Cum să luați Tadoglen

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 Tadoglen trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie 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 poate propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Tadoglen comprimate de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.
- Dacă luați Tadoglen comprimate de 200 mg/50 mg/200 mg, nu luați mai mult de 7 comprimate din această concentrație pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Tadoglen este prea puternic sau preaslab sau dacă prezentați posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Tadoglen decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Tadoglen decât este recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de supradoză 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 Tadoglen

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 obișnuit.

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 obișnuite.

Lăsați întotdeauna un interval de cel puțin o oră între utilizarea comprimatelor de Tadoglen, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Tadoglen

Nu opriți administrarea Tadoglen decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient

asuprasimptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc administrarea Tadoplen 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.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Tadoplen aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, prezentați tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau variații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome ale sindromului neuroleptic malign (SNM, o reacție adversă rară, severă, la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau ale rabdomiolizei (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
- înrăutățire a simptomelor bolii Parkinson, amețeli, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la nivelul stomacului, senzație de uscăciune la nivelul gurii, 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 ale bolilor de inimă sau ale bolilor arteriale (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 greutatei corporale
- dureri 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, ce pot duce la hemoragie, rezultate anormale ale testelor 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

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamare 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:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc, în mod excesiv, în ciuda consecințelor grave personale sau familiale;
- interes sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează cu privire la dumneavoastră sau la alte persoane, de exemplu, apetit sexual crescut;
- tendința incontrollabilă de a face cumpărături sau de a cheltui excesiv;
- apetit alimentar excesiv (consumul unor cantități mari de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetit alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 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 Tadoglen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun 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 Tadoglen

- Substanțele active sunt: levodopa, carbidopa și entecaponă.

Tadoglen 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entecaponă 200 mg.

Tadoglen 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg.

Tadoglen 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg.

Tadoglen 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg

- Celelalte componente ale comprimatului sunt

Nucleu:

Croscarmeloză sodică

Hidroxiopropilceluloză

Trehaloză dihidrat

Celuloză pulbere

Sulfat de sodiu anhidru

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Talc

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3350

Oxid roșu de fer (E172)

Lecitină din soia

Oxid galben de fer (E172)

Cum arată Tadoglen și conținutul ambalajului

Tadoglen 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare brun roșcat, cu dimensiunile 6,9 mm x 14,2 mm, marcat cu „50” pe una dintre fețe și cu „LEC” pe cealaltă față.

Tadoglen 100 mg/25 mg/200 mg: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare brun roșcat, cu dimensiuni 7,2 mm x 15,3 mm, marcat cu „100” pe una dintre fețe și cu „LEC” pe cealaltă față.

Tadoglen 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare brun roșcat, cu dimensiuni de 7,7 mm x 16,2 mm, marcat cu „150” pe una dintre fețe și cu „LEC” pe cealaltă față.

Tadoglen 200 mg/50 mg/200 mg: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare brun roșcat, cu dimensiuni de 8,2 mm x 17,2 mm, marcat cu „200” pe una dintre fețe și cu „LEC” pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj:

Tadoglen este ambalat în flacoane din PEÎD, prevăzute cu folie de sigilare și cu sistem de închidere din PP, securizat pentru copii.

Mărimile de ambalaj sunt: 10, 30, 100, 130, 175 și 250 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b,

140 78 Praga 4,

Republica Cehă

Fabricanții

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b,

140 78 Praga 4,

Republica Cehă

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Finlanda:	TADOGLEN 50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg; 200mg/50mg/200mg film-coated tablets
Republica Cehă:	TADOGLEN 50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg; 200mg/50mg/200mg
Polonia:	TADOGLEN
România:	TADOGLEN 50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg; 200mg/50mg/200mg comprimate filmate
Republica Slovacă:	TADOGLEN 50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg; 200mg/50mg/200mg

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2015.