

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 50mg/12,5mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 75mg/18,75mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 100mg/25mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 125mg/31,25mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 150mg/37,5mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 200mg/50mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές επιδράσεις της λεβοντόπας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν:

- Έχετε αλλεργία στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμολογική διαταραχή)
- έχετε όγκο του επινεφριδίου
- παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO π.χ. φενελζίνη, τρανυλκυπρομίνη)
- είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομυόλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- καρδιακή προσβολή ή οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών αρρυθμιών, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρικές νόσους ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρών θεμάτων ψυχικής υγείας, όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται να ρυθμιστεί η δόση σας και να παρακολουθείται η πίεση των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν επί του παρόντος παίρνετε:

- αντιψυχωσικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης)
- ένα φάρμακο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, διέγερση, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από αυτά, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- δείτε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο 'Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων').
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου σας
- εμφανίσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- εμφανίσετε παρατεταμένη διάρροια, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία (απώλεια της όρεξης), εξασθένιση (αδυναμία, εξάντληση) και μείωση βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη προβλημάτων με το ήπαρ σας και ο γιατρός μπορεί να θέλει να σας υποβάλλει σε εξετάσεις.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan, βλ. την παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan».

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσετε ότι

παρουσιάζετε συμπτώματα που μοιάζουν με εθισμό και οδηγούν στην επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσετε ότι αναπτύσσετε την παρόρμηση ή την επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να εκτελέσετε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στο τζόγο, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με την αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επανεξετάσει τη θεραπεία σας.

Μπορεί ο γιατρός να σας υποβάλλει σε τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μιας μακρόχρονης θεραπείας με Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

Αν θα πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan δε συνιστάται να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιων κινήσεων, τρέμουλου, ακαμψίας των μυών και σύσπασης των μυών) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η εμπειρία με λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως δεν συνιστάται η χρήση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και των φυτικών φαρμάκων.

Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO) π.χ. φενελζίνη, τρανυλκυπρομίνη (βλ. παραπάνω “Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν”).

Η λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπτιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης

Οι επιδράσεις της λεβοντόπας/καρβιντόπας/εντακαπόνης ενδέχεται να εξασθενίσουν από μερικά φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων ψυχικής υγείας, ή για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου (αδιαθεσία)
- φαινυτοΐνη, χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη, χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Η λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και συμπληρώματα σιδήρου. Μετά τη λήψη ενός από αυτά, περιμένετε τουλάχιστον 2 έως 3 ώρες πριν πάρετε το άλλο.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan με τροφές και ποτά

Σε μερικούς ασθενείς, η λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να μην απορροφάται καλά εάν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά την κατανάλωση τροφής πλούσιας σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και ξηρούς καρπούς). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το μωρό.

Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση, γεγονός που μπορεί να σας κάνει να νιώθετε ελαφρύ κεφάλι ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν να οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας και τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan πρέπει να παίρνετε κάθε μέρα.
- Τα δισκία δεν πρέπει να διαχωρίζονται ή να σπάνε σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Σε μερικούς ασθενείς, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην απορροφάται καλά αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά την κατανάλωση τροφής πλούσιας σε πρωτεΐνες (βλ. παράγραφο 2 «Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan με τροφές και ποτά»).
- Εάν παίρνετε δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan των 50mg/12,5mg/200mg, 75mg/18,75mg/200mg, 100mg/25mg/200mg, 125mg/31,25mg/200mg ή 150mg/37,5 mg/200 mg, μην πάρετε περισσότερα από 10 δισκία ανά ημέρα.

- Εάν παίρνετε δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan των 200mg/50mg/200mg, μην πάρετε περισσότερα από 7 δισκία ανά ημέρα.
Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan απ' ό,τι πρέπει, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιάσετε αλλαγές στην αναπνοή σας, να αισθάνεστε σύγχυση ή διέγερση, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι βραδύτερος ή ταχύτερος από τον κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, και το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε ως συνήθως.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των δισκίων

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν δεν σας το πει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ανακουφιστούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή κατευθυνθείτε άμεσα στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- καρδιακή πάθηση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος (στηθάγχη), δύσπνοια και πρήξιμο στα πόδια ή στα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- καρδιακή προσβολή. Μπορεί να εμφανίσετε σοβαρό πόνο στο στήθος, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα ότι σας «λούζει κρύος ιδρώτας»
- αιμορραγία στο έντερο. Μπορεί να κάνετε έμετο και να παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανά σας ή να είναι μαύρα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση, με σημεία που μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (σαν εξάνθημα από τσουκνίδα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- οι μύες σας γίνονται πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν βίαιες συσπάσεις, έχετε τρόμο, ανησυχία, διέγερση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση ή κόκκινο-καφετί δυσχρωματισμό των ούρων λόγω καταστροφής των μυϊκών ιστών. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (NMS, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- κρίσεις (σπασμοί)
- αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν αισθανθείτε κάτι από τα ακόλουθα:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- να σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος
- κατάθλιψη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή ψυχική κατάσταση κατά την οποία χάνετε την επαφή με την πραγματικότητα και δεν είστε σε θέση να σκεφτείτε και να κρίνετε καθαρά
- δυσκολία στην ούρηση ή στην κένωση της κύστης σας

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κίτρινος χρωματισμός του λευκού των ματιών ή του δέρματος, σκούρα ούρα, ανοικτού χρώματος κενώσεις, φαγούρα, που οφείλονται σε προβλήματα με το ήπαρ σας
- αδυναμία να αντισταθείτε στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργειες που θα μπορούσαν να είναι επιβλαβείς, και οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - έντονη παρόρμηση να στοιχηματίζετε υπερβολικά παρά τις σοβαρές, προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
 - αλλοιωμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και ανησυχητική συμπεριφορά για εσάς ή για τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
 - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
 - υπέρμετρη κατανάλωση τροφής (binge eating) (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση περισσότερης τροφής από το φυσιολογικό και περισσότερο από ό, τι χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση αυτών των συμπτωμάτων.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκίνησία)
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- αβλαβής χρωματισμός των ούρων σε κόκκινο-καφετί χρώμα
- πόνο στους μυς
- διάρροια

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, όπως αργή ή ασταθή κίνηση, τρέμουλο, ανεξέλεγκτοι σπασμοί των μυών που επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι, τον λαιμό και το σώμα, απώλεια μνήμης
- ζάλη, υπνηλία
- έμετος, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί
- βλέπει, αισθάνεται ή ακούει κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών),
- κούραση ή αφύσικη αδυναμία
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη και άγχος
- ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση
- εξάνθημα
- μυϊκές κράμπες
- πρήξιμο των ποδιών
- διαταραχές στον τρόπο βάδισης
- θολή όραση
- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία)
- μειωμένη όρεξη, μείωση βάρους
- πονοκέφαλος,
- πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία ή μελανιές μεγαλύτερης διάρκειας από το φυσιολογικό ή μη αναμενόμενες λόγω μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικές δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας που φαίνονται στις αιματολογικές εξετάσεις
- αίσθημα διέγερσης
- φλεγμονή στο παχύ έντερο (κολίτιδα), η οποία μπορεί να προκαλέσει επίμονες στομαχικές κράμπες και διάρροια
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- γενικευμένη αδιαθεσία

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα
- επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), εναλλαγές διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων της λεβοντόπας/καρβιντόπας/εντακαπόνης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Για τις συσκευασίες κυψελών μόνο: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Για τις συσκευασίες φιάλης μόνο: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και κλείστε ερμητικά τη φιάλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

- Οι δραστικές ουσίες είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg λεβοντόπας, 12,5 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 13,5 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg λεβοντόπας, 18,75 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 20,24 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg λεβοντόπας, 25 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 27 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 125 mg λεβοντόπας, 31,25 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 33,74 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg λεβοντόπας, 37,5 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 40,48 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg λεβοντόπας, 50 mg άνδρης καρβιντόπας (ως 54 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), πολοξαμερή 188, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan περιέχει λακτόζη»), μαγνήσιο στεατικό (E470b).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι:
 - o 50mg/12,5mg/200mg, 100mg/25mg/200mg, 150mg/37,5mg/200mg:
 - Υπρομελλόζη (τύπου 2910)
 - Τιτανίου διοξείδιο (E171)
 - Γλυκερόλη (E422)
 - Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
 - Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
 - Μαγνήσιο στεατικό (E470b)
 - Πολυσορβικό 80 (E433)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

ο 75mg/18,75mg/200mg, 125mg/31,25mg/200mg, 200mg/50mg/200mg:

Υπρομελλόζη (τύπου 2910)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Γλυκερόλη (E422)

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Μαγνήσιο στεατικό (E470b)

Πολυσορβικό 80 (E433)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

Εμφάνιση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 50mg/12,5mg/200mg: καφέ-κόκκινου χρώματος, στρογγυλού σχήματος, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '50' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 75mg/18,75mg/200mg: ανοιχτού καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές σχήμα, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '75' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 100mg/25mg/200mg: καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές σχήμα, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '100' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 125mg/31,25mg/200mg: ανοιχτού καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές σχήμα, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '125' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 150mg/37,5mg/200mg: καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές σχήμα, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '150' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 200mg/50mg/200mg: σκούρο καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές σχήμα, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα '200' στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan διατίθεται σε διάφορα μεγέθη συσκευασιών, είτε σε φιάλη HDPE με πώμα που φέρει σφράγιση Αλουμινίου και κάνιστρο από Silica Gel (ως ένα χαλαρό εξάρτημα) που βρίσκεται μέσα στη φιάλη είτε σε συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) (Αλουμίνιο-Αλουμίνιο), που περιέχει 30 ή 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan Pharmaceuticals Limited,

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα,

Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής:

Wessling Hungary KFT, Budapest, Ουγγαρία

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία	LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 50 mg / 12,5 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 75 mg / 18,75 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 100 mg / 25 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 125 mg / 31,25 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 150 mg / 37,5 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 175 mg / 43,75 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 200 mg / 50 mg / 200 mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (50+12,5+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (75+18,75+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (100+25+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (125+31,25+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (150+37,5+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (200+50+200)mg/TAB
Ιταλία	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 50 MG/12,5 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 75 MG/18,75 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 100 MG/25 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 125 MG/31,25 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 150 MG/37,5 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 175 MG/43,75 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 200 MG/50 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Ολλανδία	Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten

	Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 200 mg/ 50 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten
--	---

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2025.