Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva e a che cosa serve

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva viene usato per il trattamento della malattia di Parkinson.

La malattia di Parkinson è causata da bassi livelli di una sostanza detta dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare la quantità di dopamina e riduce così i sintomi della malattia di Parkinson. Carbidopa ed entacapone migliorano gli effetti antiparkinsoniani di levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva:
- Se è allergico a levodopa, carbidopa, entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha il glaucoma ad angolo chiuso (una malattia dell'occhio)
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale
- Se sta prendendo medicinali per trattare la depressione (combinazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e delle MAO-B, o inibitori non selettivi delle MAO)
- Se ha mai avuto la sindrome neurolettica maligna (SNM – si tratta di una rara reazione ai medicinali usati per trattare i disturbi mentali gravi)
- Se ha mai avuto la rabdomiolisi di origine non-traumatica (un raro disturbo muscolare)
- Se ha una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva se ha o ha mai avuto:
- un attacco di cuore o qualsiasi altra malattia del cuore, comprese le aritmie cardiache, o dei vasi sanguigni
- asma o qualsiasi altra malattia dei polmoni
- disturbi al fegato, perché la sua dose potrebbe dover essere regolata
- disturbi renali o ormonali
- ulcere allo stomaco o convulsioni
- se si presenta una diarrea prolungata consulti il medico, perché potrebbe essere un segno di infiammazione del colon
- qualsiasi forma di grave disturbo mentale come la psicosi
- glaucoma cronico ad angolo aperto, perché la sua dose potrebbe dover essere regolata e la pressione degli occhi mantenuta sotto controllo medico.

Si rivolga al medico se sta prendendo:
- antipsicotici (medicine usate per trattare la psicosi)
- una medicina che potrebbe causare abbassamento di pressione quando ci si alza da una sedia o dal letto. Deve sapere che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può peggiorare queste reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva:
- nota che i muscoli diventano molto rigidi o si contraggono violentemente, o se soffre di tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento delle pulsazioni o ampie fluttuazioni della pressione sanguigna. Se si presenta uno qualsiasi dei casi elencati sopra, **contatti immediatamente il medico**
- se si sente depresso, ha pensieri suicidari o nota cambiamenti insoliti nel suo comportamento
- si addormenta all'improvviso o si sente molto assonnato. In tal caso, non deve guidare o usare strumenti o macchinari (vedere anche il paragrafo 'Guida di veicoli e utilizzo di macchinari').
- nota che i movimenti incontrollati iniziano o peggiorano dopo che ha iniziato a prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva. In tal caso, il medico potrebbe voler cambiare la dose dei suoi medicinali antiparkinsoniani.
- presenta diarrea: si raccomanda il controllo del peso corporeo per evitare una perdita di peso potenzialmente eccessiva
- ha un'anoressia progressiva, astenia (debolezza, si sente esausto) e calo di peso entro un periodo di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione una visita medica generale che comprenda un esame della funzionalità epatica.
- se sente il bisogno di smettere di usare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva, veda il paragrafo 'Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva'.

Informi il medico se lei o la sua famiglia/la persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di impulsi o forti desideri a comportarsi in modo insolito per lei, o se non può resistere all'impulso, desiderio o tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero fare del male a lei o ad altri. Questi comportamenti sono detti disturbi del controllo degli impulsi e possono comprendere gioco d'azzardo patologico, alimentazione incontrollata, shopping compulsivo, aumento della libido o ipersessualità. **Il medico potrebbe voler rivedere il trattamento.**

Durante la terapia a lungo termine con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva il medico potrebbe volerla sottoporre a regolari esami di laboratorio.
Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva non è raccomandato per l'uso nel trattamento dei sintomi extrapiramidali (per es. movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) causati da altre medicine.

Bambini e adolescenti
L'esperienza con levodopa/carbidopa/entacapone nei pazienti di età inferiore a 18 anni è limitata. L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva non è raccomandato in questi pazienti.

Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva se sta prendendo certi medicinali per il trattamento della depressione (combinazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e MAO-B o inibitori non selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcune medicine. Queste includono:
- medicinali usati per trattare la depressione, come moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per trattare le malattie respiratorie
- adrenalina, usata per trattare le reazioni allergiche gravi
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per trattare le malattie cardiache e la pressione bassa
- alfa-metildopa, usata per trattare la pressione alta
- apomorfina, usata per trattare la malattia di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva possono risultare diminuiti da alcuni medicinali. Queste includono:
- antagonisti dopaminergici usati per trattare i disturbi mentali, nausea e vomito
- fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto, non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva e gli integratori di ferro allo stesso momento. Dopo aver preso uno dei due, attenda almeno da 2 a 3 ore prima di prendere l'altro.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva con cibi e bevande
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può essere preso con o senza cibo. In alcuni pazienti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può non essere ben assorbito se viene preso con, o subito dopo aver consumato cibi ricchi di proteine (come carne, pesce, prodotti caseari, semi e noci). Se ritiene che questo sia il suo caso, consulti il medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva può abbassare la pressione sanguigna, provocandole confusione o capogiro. Pertanto, faccia particolare attenzione quando guida o quando usa qualsiasi strumento o macchinario.
Se presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno, attenda fino a che non sarà completamente sveglio prima di guidare o svolgere qualsiasi altra attività che richiede attenzione. In caso contrario potrebbe mettere a rischio di lesioni o morte se stesso o altre persone.
[50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg e 200 mg/50 mg/200 mg]
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg contiene lattosio e rosso Allura (E129).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Il rosso Allura (E129) può causare reazioni allergiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene lattosio e carmoisina (E122).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
La carmoisina (E122) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti e anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva prendere ogni giorno.
- Le compresse non devono essere divise o spezzate in pezzi più piccoli.
- Deve prendere una sola compressa per volta.
- A seconda di come risponde al trattamento, il medico potrà suggerire una dose più alta o più bassa.
- Se sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compresse da 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.
- Se sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compresse da 175 mg/43,75 mg/200 mg, non prenda più di 8 compresse di questa dose al giorno.
- Se sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compresse da 200 mg/50 mg/200 mg, non prenda più di 7 compresse di questa dose al giorno.

Consulti il medico o il farmacista se pensa che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva è troppo forte o troppo debole, o se si manifestano possibili effetti indesiderati.

Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva di quanto deve
Se ha accidentalmente preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva di quanto deve, informi immediatamente il medico o il farmacista. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, la frequenza cardiaca potrebbe rallentare o diventare più rapida del normale o il colore della pelle, lingua, occhi o urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se manca più di 1 ora dalla prossima dose:
Prenda una compressa non appena se ne ricorda, e la compressa successiva all'orario abituale.
Se manca meno di 1 ora dalla prossima dose:
Prenda una compressa non appena se ne ricorda, attenda 1 ora, quindi prenda un'altra compressa. Dopo continui come al solito.

Per evitare possibili effetti indesiderati, lasci sempre passare almeno un'ora tra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva.

Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Non interrompa l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva a meno che non sia il medico a dirglielo. In tal caso il medico potrebbe voler regolare la dose degli altri suoi medicinali antiparkinson, in particolare levodopa, per darle un controllo sufficiente dei sintomi. Se interrompe all'improvviso il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva e di altre medicine antiparkinson, questo potrebbe causare effetti indesiderati.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere alleviati regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva manifesta i seguenti sintomi, **contatti immediatamente il medico**:
- i muscoli diventano molto rigidi o si contraggono violentemente, soffre di tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento delle pulsazioni o ampie fluttuazioni della pressione sanguigna. Questi possono essere sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara reazione grave alle medicine usate per trattare i disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave).
- Reazione allergica: i segni possono comprendere orticaria, prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, che possono causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- movimenti incontrollati (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua rosso-brunastra delle urine
- dolore muscolare
- diarrea

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- capogiro o svenimento causato da abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi di Parkinson, capogiro, sonnolenza
- vomito, dolore e malessere addominale, pirosi, bocca secca, stipsi
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali compresi problemi di memoria, ansia e depressione (possibilmente con pensieri suicidari)
- eventi cardiaci o arterovascolari (per es. dolore al petto), irregolarità della frequenza o del ritmo cardiaco
- maggior frequenza di cadute
- respiro affannoso
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, tumefazione delle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- riduzione dell'appetito, riduzione del peso corporeo
- cefalea, dolore articolare
- infezione delle vie urinarie

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- attacco cardiaco
- emorragia intestinale
- alterazioni a carico delle cellule del sangue che possono causare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- sensazione di agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- cambiamento di colore di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà di deglutizione
- incapacità di urinare

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito

Potrebbe accusare i seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Incapacità di resistere all'impulso di svolgere un'azione che potrebbe essere dannosa, tra cui:
  - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo nonostante gravi conseguenze familiari o personali
  - alterazione o aumento dell'interesse sessuale e comportamento significativamente preoccupante per lei o per gli altri, per esempio un aumento della libido
  - shopping o spese eccessive e incontrollabili
  - alimentazione compulsiva (consumo di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione incontrollata (consumo di più cibo del normale e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

  Informi il medico se si presenta uno qualsiasi di questi comportamenti; il medico la informerà sui modi per gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dopo la prima apertura del flacone: 175 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e magnesio stearato.

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), polisorbato 80, lacca di alluminio rosso Allura (E129), carminio (E120) e magnesio stearato.

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato.

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), lacca di alluminio carmoisina (E122) e magnesio stearato.

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e magnesio stearato.

I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva compressa rivestita con film da 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento sono titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo (E422), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12,5 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore marrone chiaro, biconvessa, circolare riportante “50” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 14 mm di diametro.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore arancio pallido, biconvessa, ovale, riportante “75” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 16x10 mm.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore rosso pallido, biconvessa, oblunga, riportante “100” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 17x9 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore marrone giallastro, biconvessa, circolare riportante “125” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 14 mm di diametro.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37,5 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore rosso scuro, biconvessa, ovale, riportante “150” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 16x10 mm.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 175 mg/43,75 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore marrone pastello, biconvessa, ellittica riportante “175” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 17x10 mm.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg: compressa rivestita con film di colore marrone, biconvessa, oblunga riportante “200” su un lato e liscia sull’altro. Dimensioni: circa 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva è disponibile in confezioni da 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 o 250 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company) Debrecen, Pallagi út 13, Ungheria

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Paesi Bassi

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Levodopa/Carbidopa/Entacapon ratiopharm 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
Belgio	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, 175 mg/43.75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Cipro	Levodopa+Carbidopa+Entacapone/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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
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
Grecia	Levodopa+Carbidopa+Entacapone/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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francia	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
Ungheria	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
Irlanda	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	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 Film-coated Tablets
Italia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Lettonia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone 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, 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, 175/43.75/200 mg, 200/50/200 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	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, 175 mg/43,75 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	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
Romania	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
Repubblica Slovacca	Levodopa/Carbidopa/Entacapone 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
Slovenia	Levodopa/karbidopa/entakapon 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, 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Levodopa/Carbidopa/Entacapona 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
Svezia	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 filmdragerade tabletter
Regno Unito	Levodopa/Carbidopa/Entacapone 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 Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).